

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-286261
 (43)Date of publication of application : 27.10.1998

(51)Int.Cl. A61B 17/39

(21)Application number : 10-011493 (71)Applicant : VALLEYLAB INC
 (22)Date of filing : 23.01.1998 (72)Inventor : GINES DAVID LEE

(30)Priority
 Priority number : 97 838548 Priority date : 09.04.1997 Priority country : US

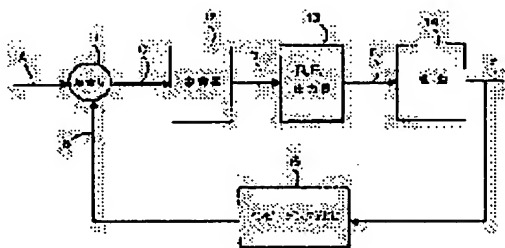
(54) GENERATOR FOR ELECTRIC SURGICAL OPERATION EQUIPPED WITH ADAPTIVE POWER CONTROL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide performance which is improved in electric surgical blood vessel blockage and in tissue binding by reducing thermal propagation and charring.

SOLUTION: A generator for electric surgical operation has an output power control system 10 or increasing and decreasing the impedance of a tissue 14 in a circulatory pattern until the tissue 14 is dried. Further, the output power is cyclically applied by the control system 10 having feed-back for the impedance of the tissue which obeys the circulatory pattern of the output power by several times, depending upon a condition of the tissue until the tissue is completely dried.

Application of a high power causes the impedance of the tissue to reach a high value, and then, the power is reduced so as to allow the impedance to lower. Accordingly, this control system 10 is adaptive to the tissue in view of such a fact that the output power is tuned in response to an impedance of the tissue.



BEST AVAILABLE COPY

LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 21.01.2005
 [Date of sending the examiner's decision of rejection]
 [Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
 [Date of final disposal for application]
 [Patent number]
 [Date of registration]
 [Number of appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-286261

(43) 公開日 平成10年(1998)10月27日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 B 17/39

A 6 1 B 17/39

審査請求 未請求 請求項の数10 O L 外国語出願 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願平10-11493

(22) 出願日 平成10年(1998) 1 月23日

(31) 優先権主張番号 8 3 8 5 4 8

(32) 優先日 1997年 4 月 9 日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591052479

ヴァリーラブ・インコーポレーテッド

VALLEYLAB INCORPORATED

アメリカ合衆国コロラド州ボルダー, ロングボウ・ドライブ 5920

(72) 発明者 デイヴィッド・リー・ジンズ

アメリカ合衆国コロラド州80303, ボルダー, サーティース・ストリート 1300, ディー10-16

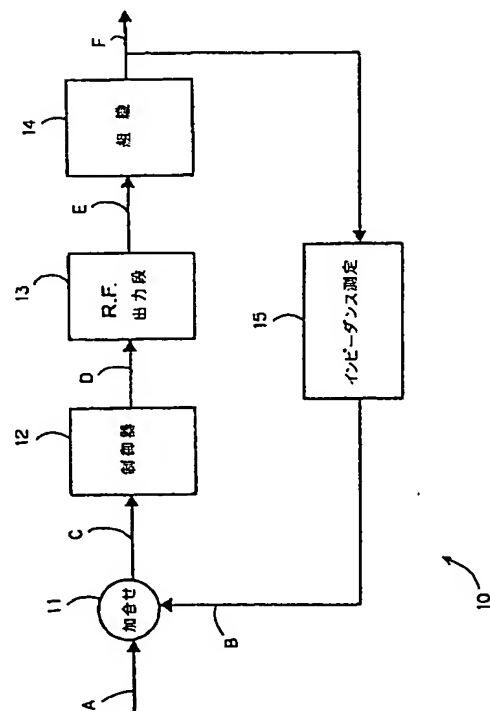
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外 4 名)

(54) 【発明の名称】 適合電力制御を備えた電気外科手術用ゼネレータ

(57) 【要約】 (修正有)

【解決手段】 電気外科手術用ゼネレータには組織 1 4 が乾燥するまで組織のインピーダンスを循環的なパターンで上昇させたり下降させたりする出力電力制御システム 1 0 を有し、この利点は熱的広がり及び黒焦げが低減され、電気外科的血管封止及び組織接合に対して改善された性能を提供する。出力電力は組織インピーダンスのフィードバックを備えた制御システムによって循環的に印加され、組織のインピーダンスは、組織が完全に乾燥状態になるまで、組織の状態に依存して、数回出力電力の循環的なパターンに従う。高電力が印加されて組織を高インピーダンスに到達させ、そして次に電力はインピーダンスが低下するのを可能にするために低減される。

【効果】 制御システムは出力電力が組織のインピーダンスに応答して変調されるという意味において組織に適合している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 電氣的インピーダンスを有する負荷に RMS 値を有する出力電力を印加するための電気外科手術用ゼネレータであって、

前記電氣的インピーダンスを示している測度を生成するために前記負荷に電氣的に接続されたインピーダンス測定回路（15）、

前記負荷に出力電力を印加するために前記負荷に接続された RF 出力段であって、前記 RMS 値を調整するための入力を備えている前記 RF 出力段（13）、

前記測定回路に電氣的に接続され且つ前記入力に電氣的に接続された制御器であって、前記測度に応答して入力を調整することによって前記電氣的インピーダンスの多数の振動を誘起するための手段を備えている前記制御器、を含んでいる電気外科手術用ゼネレータ。

【請求項 2】 前記インピーダンスの多数の振動が 1 ないし 20 ヘルツの周波数範囲において発生し、且つ入力電力が振幅を有して入力がこの振幅を調整し、且つ出力電力がデューティサイクルを有して入力がこのデューティサイクルを調整し、且つ前記インピーダンスが閾値に達したときに又は事前設定の時間の後に前記出力電力を終了させるための手段を制御器（12）が有している、請求項 1 のゼネレータ。

【請求項 3】 前記出力電力が出力電圧で構成されていて、入力がこの出力電圧を調整する、請求項 1 のゼネレータ。

【請求項 4】 出力段（13）から組織（14）に出力電力を印加するために組織を備えた回路に電氣的に接続されている、組織を処置するための電気外科手術用ゼネレータであって、前記組織が出力電力に対して可変インピーダンスを呈するように構成された前記電気外科手術用ゼネレータであって、

前記可変インピーダンスの測度を生成するために組織

（14）を備えた回路に電氣的に接続されたインピーダンス測定回路、

前記出力電力を調整するための、電気外科手術用ゼネレータにおけるフィードバック制御システムであって、前記測度に応答して前記出力電力を循環的に変化させて前記可変インピーダンスを循環的に上昇させたり下降させたりするために前記インピーダンス測定回路に接続され且つ出力段（13）に接続されている前記フィードバック制御システム、を含んでいる電気外科手術用ゼネレータ。

【請求項 5】 可変インピーダンスを有する負荷における電気外科用出力電力を自動的に制御するための方法であって、

RMS 値を有する電気外科用出力電力を発生すること、

前記出力電力を負荷に接続すること、

前記可変インピーダンスの測度を生成すること、

1 ないし 20 ヘルツの周波数で前記 RMS 値を循環的に

上昇させたり下降させたりすることによって、この RMS 値に追従している測度に応答して前記出力電力を制御すること、の諸段階を含んでいる電気外科用出力電力を自動的に制御する方法。

【請求項 6】 前記出力電力が出力電圧で構成されており、更に前記出力電圧を上昇させたり下降させたりすることによって前記 RMS 値を上昇させたり下降させたりすること、の段階を含んでいる、請求項 5 の方法。

【請求項 7】 0 ボルトと 150 ボルトとの間の範囲において前記出力電圧を上昇させたり下降させたりすることの段階を更に含んでいる、請求項 6 の方法。

【請求項 8】 前記可変インピーダンスが閾値より上に上昇したときに、前記出力電力を終了させることの段階を更に含んでいる、請求項 5 の方法。

【請求項 9】 事前設定の時間後に、前記出力電力を終了させることの段階を更に含んでいる、請求項 5 の方法。

【請求項 10】 可変インピーダンスを有し且つ熱的帯域幅を有する負荷における電気外科手術用ゼネレータからの出力電力を自動的に制御するための方法であって、

RMS 値を有する電気外科用出力電力を発生すること、

前記出力電力を前記負荷に接続されること、

前記可変インピーダンスの測度を生成すること、

前記測度に応答して、前記 RMS 値を、熱的帯域幅の範囲内にある周波数で繰り返して上昇させたり下降させたりすることによって前記出力電力を制御すること、の諸段階を含んでいる電気外科手術用ゼネレータからの出力電力を自動的に制御するための方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、適合電力制御を備えた電気外科手術用ゼネレータに、更に詳細には組織が完全に乾燥するまで組織のインピーダンスを循環的に上昇させたり低下させたりする方法で出力電力を制御する電気外科手術用ゼネレータに関係している。

【0002】

【従来の技術】電気外科手術用ゼネレータは患者の組織を切断したり凝固させたりするために外科医によって使用される。高周波電力が電気外科手術用ゼネレータによって発生されて電気外科用器により手術場所に加えられる、単極式及び二極式形態が電気外科的処置においては普通である。

【0003】電気外科手術用ゼネレータは、典型的には電力供給回路、前面パネルインターフェース回路、及び RF 出力段回路で構成されている。電気外科手術用ゼネレータのための多くの電氣的設計がこの分野では知られている。いくつかの電気外科手術用ゼネレータ設計においては、RF 出力段は RMS 出力電力を制御するために調整されることができる。RF 出力段を制御する方法

は、デューティサイクルを変化させること、又はRF出力段への駆動信号の振幅を変化させることを含むことができる。RF出力段を制御する方法はここではRF出力段への入力を変化させるものとして記述されている。

【0004】直径の小さい血管及び維管束を封止するために電気外科用技術が使用されてきた。電気外科用エネルギーの別の適用は組織接合である。この適用においては、組織の二つの層がつかまれて共に締め付けられながら電気外科用電力が印加される。二つの層はそれによって互いに接着される。組織接着は血管封止に類似しているが、血管又は導管は必ずしもこの方法で封止される必要はない。例えば、外科的吻合術についてはステープルの代わりに組織接合を使用することができる。電気外科用電力は組織接合又は血管封止中に組織に乾燥効果を生じる。ここで使用されたように、用語「電気外科的乾燥」は一般的な電気外科的凝固、乾燥、血管封止、及び組織接合を含む任意の組織乾燥を包含するつもりである。

【0005】電気外科的乾燥に関連した問題の一つは熱的效果による望ましくない組織の損傷である。手術場所にある組織は電気外科用電流によって加熱される。手術場所に隣接した健康な組織は、あまりにも多量の熱が手術場所に蓄積することが許されるならば、熱的に損傷された状態になることがある。熱は隣接した組織に伝導して大領域の組織壊死を引き起こすかもしれない。これは熱的広がりとして知られている。熱的広がり問題は、電気外科用具が傷つきやすい解剖学的組織に近接して使用されるときに重要になる。それゆえに、熱的広がりを低減した電気外科手術用ゼネレータは首尾よい手術結果のためのよりよい機会を提供することになるであろう。

【0006】電気外科的乾燥に関連したもう一つの問題は外科用具における焼痂の蓄積である。焼痂は、乾燥してその後熱により黒焦げになった組織から生成した、電気外科用具における堆積物である。外科用具は焼痂で覆われたときには多くの場合有効性を失うことになる。焼痂の蓄積は、手術場所に発生する熱が少ない場合には低減され得るであろう。

【0007】開業医は、組織の電気的インピーダンスの測定値が組織の乾燥状態の良好な指標であることを知っている。幾つかの市販で入手可能な電気外科手術用ゼネレータはインピーダンスの測定値に基づいて出力電力を自動的に終了させることができる。乾燥の最適点を決定するための幾つかの方法がこの分野において知られている。一つの方法は閾値インピーダンスを設定して、組織の測定インピーダンスがこの閾値を越えたときに電力を終了させる。もう一つの方法はインピーダンスにおける動的変動に基づいて電力を終了させる。

【0008】組織のインピーダンスの動的変動についての論述は、「ニューロサージカル・レビュー」7:2~3、187~190ページ、1984年、所載のバルフ

ォース及びバグダー著の「自動制御二極式電気凝固」(Vallfors and Bergdahl, "Automatically Controlled Bipolar Electrocoagulation," Neurosurgical Review, 7:2~3, pp. 187~190, 1984) という論文に見いだされることができる。バルフォース論文における図2は組織の加熱中における時間の関数としてのインピーダンスを示している。バルフォースは組織のインピーダンス値が凝固の瞬間において最小値に近づくことが判明したと報告している。この観察に基づいて、バルフォースは最小インピーダンスを監視して、その後組織の黒焦げを回避するために出力電力を終了させるためのマイクロコンピュータを示唆している。

【0009】「ジャーナル・オブ・ニューロサージェリ」75:1、148~151ページ、1991年7月、所載のバグダー及びバルフォース著「凝固及び自動コンピュータ化二極式凝固器の開発についての研究」(Bergdahl and Vallfors, "Studies on Coagulation and Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator," Journal of Neurosurgery, 75:1, 148~151, July 1991) という2番目の論文は組織のインピーダンス特性及びこれの電気外科的血管封止への応用を論述している。このバグダー論文はインピーダンスが凝固の瞬間において最小値を有することを報告していた。バグダー論文はまた、2ないし2.5ミリメートルより大きい直径の動脈を安全に凝固させることが可能ではないことを報告していた。この発明は、より大きい直径の血管の電気外科的血管封止を可能にすることによってこの制限を克服するのに役立つ。

【0010】米国特許第5540684号はバルフォース及びバグダーの開示内容に類似した方法で組織を電気外科的に処置するための方法及び装置を開示している。米国特許第5540684号は、組織インピーダンスが最小値に達した後に、自動的にRF出力をオフにすることに関連した問題を扱っている。記憶装置が最大及び最小インピーダンス値を記録し、そしてアルゴリズムが出力電力を終らせるための最適時点を計算する。

【0011】米国特許第4191188号は可変波高率の電気外科手術用ゼネレータを開示している。波高率は電気外科的波形の凝固有効性と関連していることが明らかにされている。

【0012】米国特許第5472443号は温度についての組織インピーダンスの変動を開示している。組織のインピーダンスは温度が増大されるにつれて低下し、そしてその後上昇することが示されている。米国特許第5472443号は、体液中に含まれた塩類が解離してい

ると考えられ、これによって電気的インピーダンスを減小させている場合の相対的に低い方の温度領域（図2における領域A）を示している。相対的に次に高い方の温度領域（領域B）は、組織における水分が沸騰して蒸発し、インピーダンスを上昇させた場合である。相対的に最高の領域（領域C）は、組織が黒焦げになって、インピーダンスのわずかな低下をもたらした場合である。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】臨床的に有効な出力を発生し、そして更に、手術場所における熱及び熱的広がり量を低減する電気外科手術用ゼネレータを有することが望ましいであろう。血管封止及び組織接合手術のためのより良い質の封止を生成する電気外科手術用ゼネレータを有することもまた望ましいであろう。最少限の量の電気外科用エネルギーを使用することによって組織を乾燥させる電気外科手術用ゼネレータを有することもまた望ましいであろう。

【0014】

【課題を解決するための手段】この発明は、血管を電気外科的に封止すること、導管を封止すること、組織を接合して乾燥させることの質及び信頼性を増大するための改良された出力電力制御器を有する電気外科手術用ゼネレータに関する。詳細には、出力電力は、組織が完全に乾燥するまで、組織のインピーダンスを繰り返して上昇させたり低下させたりする方法で制御される。出力電力及び組織インピーダンスは両方共、出力電力を循環させて、これにより組織インピーダンスの循環過程を生じさせるようになっている制御システムの一部である。この発明のための基礎は、電気外科用電力を印加されたときには組織の電気的インピーダンスが通常上昇し、また電気外科用電力が低減され又は終了させられたときには組織の電気的インピーダンスが通常低下するという実験的観察である。現在入手可能な電気外科手術用ゼネレータは、電力が印加されているときの組織の上昇するインピーダンスを監視している。しかしながら、出願人は組織が乾燥するまで繰り返して組織のインピーダンスを積極的に上昇させたり下降させたりする電力制御システムを備えた電気外科手術用ゼネレータを設計する最初の人である。

【0015】電気外科用電力の印加は、組織のインピーダンスを極小値まで低下させそしてその後単調に上昇させることが知られている。電気外科用電力があまりにも長い間印加されたならば、組織は黒焦げになって電極にくっつくことがある。従来の設計がインピーダンス測定における最初の極小値の後で出力電力を終わらせていたのに対して、この発明は積極的に数個のインピーダンス極小値を発生させている。この発明において、電力は、インピーダンス限界、時間限界に基づいて、又はゼネレータからの出力電力における変化に対する組織の反応性に基づいて終了させることができる。

【0016】この発明の利点は減小したレベルの組織黒焦げを伴って組織を凝固させることができることである。この発明の別の利点は改善された組織封止特性を有することである。この発明の更に別の利点は、熱的広がりを減小し、そしてそれにより隣接した組織への損傷を低減することである。この発明の更に別の利点は電気外科用具における黒焦げ蓄積の傾向を低減することである。この発明の更に別の利点は、大きい血管及び導管が電気外科的に封止され得ることである。

【0017】組織のインピーダンスは、出力電力、出力電圧、出力電流、温度及び手術用把持具により及ぼされた組織における圧力を含む幾つかの要因に依存して、上昇したり下降したりすることができると考えられる。この発明は、電力が出力電圧又は出力電流を変化させることによって調整され得る場合に、電気外科用電力印加に帰せられ得る組織のインピーダンスにおける変化を扱っている。この発明は、組織が完全に乾燥するまで、組織インピーダンスを繰り返して増大させたり減小させたりする。この発明は組織インピーダンス測定値からのフィードバックに基づいた方法で出力電力を調整する。

【0018】この発明に従って、組織のインピーダンスは電気外科用電力の比較的低い周波数の循環過程にตอบสนองして上昇したり下降したりする。電気外科用電力は比較的低い周波数で上昇させられたり低下させられたりし

（ここでは又「循環させられる」として言及する）、これにより組織のインピーダンスは、組織が乾燥状態になるまで、ほぼ同じ周波数で上げ下げされる。電気外科用電力が上げ下げされる方法は制御システム設計の周知の原則を組み込んだ幾つかの方法で完成されることができ

る。

【0019】この発明における電力循環過程の周波数は、一般的に100キロヘルツないし1メガヘルツの範囲にある、電気外科用波形のRF変調周波数とは異なっている。この発明の電力循環過程の周波数はまた、一般的に約1000ヘルツより上の周波数範囲にある、組織に凝固効果を引き起こすゼネレータのデューティサイクルとは異なっている。この発明における電力循環過程の周波数範囲は典型的には1ヘルツと20ヘルツとの間にある。この発明の電気外科手術用ゼネレータのRF変調及びデューティサイクリングは両方共この発明の電力循環過程と同時に行為され得る。

【0020】電気外科用電力が上げ下げされる（すなわち、循環させられ又は変調される）周波数はあまり高くあるべきではない。そうでなければ、組織のインピーダンスは付加的利点を招来する振幅にตอบสนองして上がり下がりすることができない。同様に、周波数は低すぎるべきではなく、そうでなければ、組織がなんらの評価できる変調を伴わないで乾燥するので、この発明の有利な面が明白にならない。この発明の有効周波数の範囲は「熱的帯域幅」と呼ばれてきた。

【0021】組織インピーダンスの特性は、ことによると組織の熱的時定数と関係がある。組織及び水蒸気における水分含有量を含む、組織インピーダンスに影響を及ぼす付加的な要因がある。高い測定インピーダンスによって示されるように、組織が乾燥した後に、更に電気外科用電力を印加すると望ましくない黒焦げを生じることになる。それゆえに、電気外科用電力を終わらせるための適当な特点を決定するためにインピーダンス監視を行うことが望ましい。インピーダンス監視はまた、電気外科用電力の変調周波数が自動的に調整されて熱的帯域幅内に保たれるようにするためにも望ましい。

【0022】発明者によって理論化されたことであるが、電気外科的乾燥中の熱的広がりには少なくとも三つの方法で生成される。第1は接合場所からの直接の熱伝導を通してである。第2は接合場所を出て行く熱い蒸気に起因する。このメカニズムは、水蒸気の高い移動度のために、ことによると第1のものよりはるかに重要である。第3のメカニズムは接合場所からの電流の側方広がりである。理論づけられていることであるが、第3のメカニズムは電流の比較的大部分を側方へ流れるように強制する、あご部間に高インピーダンス経路を生成する水蒸気に起因している。この発明は熱的広がりを減小する方法で出力電力を制御する。

【0023】この発明はすべての電気外科手術用ゼネレータに関連している。この発明は特に、電気外科的接合及び血管封止にはもちろん、二極式電気外科用応用例に適切であることが判明している。熟練した開業医は、組織乾燥が電気外科的方法によって行われる場合には必ず、この発明の価値を認めるであろう。

【0024】

【実施例】この発明は、連続的にではなく循環的な方法で電力を印加することによって、各区域における熱的広がりを低減することのできる適合振動電力曲線を開示している。減小電力印加の期間中に、熱エネルギーは散逸することを許され、これが直接の熱伝導を低減する。また、水蒸気が比較的小さいバーストで接合場所を出て行き、これは一つの大きいバーストよりも少ない熱的損傷を生じる。最後に、電気外科用器具のあご部間のインピーダンスが低く保たれ、これは電流があご部間でより直接的に流れることを可能にする。

【0025】黒焦げもまた低減される。高電圧は組織黒焦げの一因となり、これが電気外科手術用ゼネレータの出力電圧を120ボルトに制限すること及びそれを電力循環過程により低い値に周期的に低減することが望ましい理由である。相対的に低い電圧はまた、電気火花又はアークが組織を通過して新たに封止され又は接合された組織における小さい穴を焼き抜くので重要である。

【0026】接合場所に置ける透明性、又は清明さは成功した封止完了の表示子として同定されてきた。それはまた封止が成功であるかどうかに関して外科医に視覚的

フィードバックを与える。予備的研究の成果の示すところでは、この方法はまた接合場所の透明性を増大することができる。これに対する理由は未知であるが、黒焦げの減少のために接合場所がより透明に維持されるようになることは合理的であるように思われる。

【0027】図1に言及すると、適合振動電力制御システム10の構成図が示されている。文字Aにより示された線は制御システム10に対する指令入力信号を表している。指令入力信号Aは望ましくは周期的関数であり、実施例において、周期は組織の動力学に依存して変化することができる。信号Aは望まれた組織インピーダンスを表している。組織インピーダンスの測定値は線Bによって表されている。加合せブロック11は指令入力信号を測定組織インピーダンスと比較して差信号Cを発生する。加合せブロック11は制御システム技術者には一般に知られているような電氣的比較器回路で構成されることができる。

【0028】差信号Cは制御信号Dを発生する制御器12へ入力されればよい。制御信号Dは、R. F. 出力段13の状態を変化させることによって、電気外科手術用ゼネレータの出力電力を調整し又は終わらせる。制御器12は制御信号の振幅に基づいて電力終了のための条件を決定するマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムで構成されることができる。代替的且つ等価的に、制御器12は、測定組織インピーダンスBの振幅に基づいて電力を終わらせるために、測定組織インピーダンスBに直接接続されてもよい。制御器12は制御システム技術者には知られている比例、積分及び微分制御法則の任意の組合せで構成されることができる。「オンオフ」制御法則のような、他の形式の制御法則は有効な等価的である。

【0029】一実施例においては、指令入力信号Aは循環的パターン、例えば正弦波又は方形波を持っている。指令入力信号Aの循環的性質は、制御システム10に、有利な外科的効果を達成するように循環的方法で出力電力を調整させる。制御器12は差信号Cを監視して出力電力Eの応答を決定する。一実施例において、差信号Cが大きく且つインピーダンス測定値Bが閾値より上にあるときには、制御器12が出力電力Eを終了させる。

【0030】制御信号Dは望ましくは、R. F. 出力段13に接続されている。制御信号Dは望ましくは、R. F. 出力段における駆動電圧を変化させて、これにより図1に線Eとして示された電気外科手術用ゼネレータからのRMS出力電力を変化させる。代替的且つ等価的に制御信号DはR. F. 出力段13のデューティサイクルを変化させて、これによりRMS出力電力を実質的に変化させる。電流を変化させることのような、R. F. 出力段からのRMS出力電力を変化させる他の手段は電気技術者に知られている。

【0031】ゼネレータのR. F. 出力段13は電気外

科手術用ゼネレータに電力レベルEを患者の組織14に対して出力させる。組織14は乾燥状態になり、これによって図1にFで示された電気的インピーダンスを変化させる。組織の電気的インピーダンスFはインピーダンス測定回路15により測定されて測定組織インピーダンスBとして報告される。インピーダンス測定回路15は電気的インピーダンスを測定し又は評価する任意の形式の電気回路でよい。測定組織インピーダンスBは望ましくは実際の組織インピーダンスFに比例した電気信号である。

【0032】電気技術者は電気外科手術用ゼネレータからの出力電力が幾つかの方法で調整され得ることを容認するであろう。例えば、出力電力の振幅が調整され得る。別の例では、出力電力はデューティサイクル又は波高率を変えることによって調整されることができる。出力電力における変化又は調整は、ここで示されたように、電気外科手術用ゼネレータの出力電力の実効値(RMS値)における任意の変化又は調整を指すつもりで用いられている。

【0033】動作の際、制御システム10は、有利な効果を達成するために、望ましくは数サイクルの間組織インピーダンスを循環させるように設計されている。それゆえに、指令入力信号Aは正弦波のような、循環的に変化する信号である。組織の循環的インピーダンス特性の一例は図7に示されている。循環的インピーダンス特性を生じさせたゼネレータ出力電力は図6に示されている。この発明の循環的特性は、出力電力が図2に示され且つ組織インピーダンスが図3に示されている標準的な電気外科手術用ゼネレータと対比させられることができる。

【0034】この発明は、連続的にではなく循環的な方法で電力を印加することによって、各区域における熱的広がりを減小させることができる適合振動電力曲線を開示している。減小電力印加の期間中に熱エネルギーは散逸することが許され、これが直接的熱伝導を低減する。また、水蒸気が比較的小さいバーストで接合場所を出て行き、これは一つの大きいバーストよりも少ない熱的損傷を生じる。最後に、電気外科用器具のあご部間のインピーダンスが低く保たれ、これは電流があご部間でより直接的に流れることを可能にする。

【0035】黒焦げはこの発明によって低減されると考えられる。高電圧は組織黒焦げの一因となり、これが電気外科手術用ゼネレータの出力電圧を120ボルトに制限すること及びそれを電力循環過程により低い値に周期的に低減することが望ましい理由である。相対的に低い電圧また、電気火花又はアークが組織を通過して新たに封止され又は接合された組織における小さい穴を焼き抜くので重要である。

【0036】接合場所における透明性、又は清明さは成功した封止完了の表示子として同定されてきた。それは

また、封止が成功であるかどうかに関して外科医に視覚的フィードバックを与える。予備的研究の成果の示すところでは、この方法はまた接合場所の透明性を増大することができる。これに対する理由は未知であるが、黒焦げの減少のために接合場所がより透明に維持されるようになることは合理的であるように思われる。

【0037】出力電力対負荷インピーダンスのプロットは「電力曲線」と呼ばれる。標準的電力曲線の代表例は、図10に示されている。低いインピーダンスにおいては、出力は一般的に電流制限され、これは図10において「定電流」線分として示されている。中間範囲のインピーダンスにおいては、電気外科手術用ゼネレータは図10における「定電力」線分により示されたように、出力電圧を調整することによって出力電力を一定レベルに維持する電力制御システムを有している。結局、負荷インピーダンスは大きくなり、従って出力電圧は容認できないほど高い出力電圧を印加することなしでは維持されることができない。それゆえ、電圧限界に達して、出力電力は、出力電流が低下しており且つ出力電圧が限界値にあるので低下する。出力電力の低下は図10において、「定電圧」線分として示されている。

【0038】この発明は、図11に示されたような適合振動電力曲線を有する電気外科手術用ゼネレータに関係がある。この適合振動電力曲線は電気外科手術用ゼネレータにおける電力制御システムによって生成される。この制御システムの設計細部は制御システム技術者には周知である幾つかの方法で実施されることができる。

【0039】図11に線分Iで示された適合振動電力曲線の第1部分は標準的電力曲線に類似しており、ここでは、ゼネレータはAとして示された最大電力限界が達成されるまで低インピーダンス負荷へ電流を印加する。線分Bで示された電力曲線の次の「脚部」においては、出力電流が低下し始め、そして出力電圧はゼネレータがAで記されたレベルに定出力電力を維持するように出力電圧を調整するので上昇し始める。ゼネレータは次に組織における沸騰の開始を示す標識を捜し始める。そのような標識はインピーダンスにおける非常に急な上昇、又は120ボルトのような高い電圧値を含んでいる。インピーダンス曲線の極大値は図11において文字Kで示されている。Cで記され且つV=120Vと標識付けされた点線は、ゼネレータが望ましい電圧限界値である120ボルトの電圧限界値を維持するとすれば、生じ得る出力電力を示している。V=120Vの線に従う代わりに、ゼネレータにおける制御器は出力電力を低下させる。これは一実施例においては出力電圧限界値を零と70ボルトとの間、望ましくは線分Dに示されたように50ボルトに低下させることによって実施されることができる。制御システムの別の実施例においては、出力電力は出力電流低減及び/又は出力電圧低減の他の組合せによって低減されることができる。

【0040】低い方の電圧限界値のゆえに、出力電力は図11においてHで示されたレベルまで低下する。実施例において、Hは零ワットであればよい。この低い方の出力電力において、乾燥が停止して組織インピーダンスは低下し始める。50ボルトの望ましい低い方の電圧限界値は点線Eで示され且つ「 $V=50$ ボルト」と記されたように使用されることができる。インピーダンスがJで示された極小値に達すると、又は設定された時間の後に、電力制御システムは出力電力を再びレベルAに上昇させるが、このレベルには好適な実施例においては120ボルトの出力電圧制限値に対応している。このように、出力電力は再びレベルAまで上昇し、そしてインピーダンスは沸騰の開始又はインピーダンス閾値が達成されるまで再び上昇する。線分B、D及びEを一体化した電力曲線の循環的部分はこの発明の重要な部分であり、組織が乾燥させられるまで続けられる。組織が乾燥すると、電力はインピーダンスが点Lに達したときに図示されたように終了する。実施例において、点Lは点Kと実質上同じである。

【0041】図11に示された特性は図6、7、8及び9において観察され得る。図6における120ワットと20ワットとの間の電力振動は、図11における電力レベルAと電力レベルHとの間の循環的移动に対応している。図7におけるインピーダンス振動は、図11におけるインピーダンスレベルKとインピーダンスレベルJとの間の循環的移动に対応している。制御システム技術者により理解されることであろうが、図11は高度に理想化されており、循環的特性は常に正確に同じ極大値及び極小値に達するとはかぎらないであろう。これは図6において観察されることができ、ここでは電力曲線の極大値は必ずしも120ボルトに達しているとはかぎらないであろう。

【0042】次の諸現象が発生することは発明者によって理論づけされている。最初の高い出力電力は組織における沸騰を開始させる。後続の低い出力電力は沸騰を維持するのに不十分であり、従って組織における沸騰は停止する。沸騰が停止した後、組織が完全に乾燥していなければ、インピーダンスは低い方の値に低下する。次に、低いインピーダンスが出力電力の増大を可能にし、これは組織を沸騰点まで再加熱する。電圧もまたこの過程に高い方に引かれ、そして電力曲線が沸騰の開始を検出して電圧を望ましくは再び50ボルトに低下させるまで高くとどまる。この過程は組織が完全に乾燥するまで続く。振動は低い出力電力が後続する高い出力電力の1サイクルである。

【0043】図2から図5までは標準的な電力曲線を用いた組織標本における実験結果を示している。図6から図9までは適合振動電力曲線を用いた実験結果を示している。この発明の一般的性質は図2を図6と比較することによって理解されることができる。図2は組織に連続

的に印加される100ワットの電気外科用出力を示している。組織が乾燥するにつれて、組織のインピーダンスが上昇し、そして図2における出力電力は20ワットより下に低下するのが見られる。対照的に、図6は約100ワットから約20ワットまで変化する振動する出力電力を示している。組織インピーダンスにおける効果は図3を図7と比較することによって理解され得る。標準的な電力曲線から生じる組織インピーダンスは、ことによると最初の低下後、図3において連続的に増大するように示されている。適合振動電力曲線から生じる組織インピーダンスは図7において振動するように示されており、従って幾つかの極大値を持っている。

【0044】出力電圧及び出力電流は適合振動電力曲線においては循環的特性を示している。この循環的特性は標準的な電力曲線においては欠如している。図4及び図8は標準的な電力曲線と適合振動電力曲線との間の出力電流における差異を示すために比較されることができる。それぞれの場合において、最大出力電流は2アンペアRMSより上に上昇する。図5及び図9は標準的な電力曲線と適合振動電力曲線との間の出力電圧における差異を示すために比較されることができる。望ましくはそれぞれの場合において、120ボルトである電圧限界値は組織封止部に小さい穴を残すかもしれないようなアーク発生を防止する。

【0045】適合振動電力曲線の一実施例において、ゼネレータは、出力電圧が120ボルトに達したときに、常に出力電圧限界値を50ボルトまで一時的に低下させる。これは出力電力における低減を生じさせ、そして組織が完全には乾燥していなければ、組織インピーダンスにおける対応する有意の低減を生じさせる。組織インピーダンスにおける低減の後、出力電圧限界値は120ボルトに再設定されて、出力電力における上昇を可能にする。出力電力におけるこの低減及びその後の上昇は循環過程を構成する。

【0046】電気外科手術用ゼネレータの設計者たちはインピーダンスが組織の乾燥状態の良い表示子であることを知っている。しかしながら、老練な熟練工たちはインピーダンスに関して正確な値を計算することは必要でないかもしれないことを容認するであろう。組織インピーダンスに比例した電氣的測定値は機能上の等価物として使用されることができる。一実施例においては、制御システムは時間及び出力電圧の測定値に基づいて適合振動電力曲線を適当に生成することができる。

【0047】表1は標準的な電力曲線を適合振動電力曲線と比較した二組の試験の間の比較を示している。試験1は標準的な電力曲線の使用を示しており、且つ試験2は適合振動電力曲線の使用を示している。大きさはミリメートル単位の血管直径を示しており、バースト圧力はp. s. i. 単位で測定されており、くつつき、黒焦げ、及び透明さは0から3までに階級づけされた主観的

な測度であり（この場合 0 はくっつき及び黒焦げに関しては低い値を表し、また 0 は透明さに関しては良くない値を表している）、そして t_s はミリメートル単位で測

定された熱的広がりを示している。

【0048】

【表 1】

表 1. 標準的な電力曲線と適合電力曲線との比較

試験	標本数	大きさ	バースト圧	くっつき	黒焦げ	透明さ	t_s
1(平均)	19	2.57	17.26	0.63	1.11	1.89	2.11
1(SD)		1.35	1.04	0.76	0.81	1.29	0.74
1(最小)		1	12.96				
1(最大)		6	17.50				
2(平均)	20	2.55	17.39	0.80	0.60	1.95	1.65
2(SD)		1.36	0.44	1.06	0.60	1.36	0.81
2(最小)		1	15.52				
2(最大)		5	17.50				

【0049】表 1 は適合振動電力曲線（試験 2）が標準的な電力曲線（試験 1）に比べて幾つかの利点を有していることを例証している。最も顕著なのは低量の熱的広がり、すなわち、標準的な電力曲線に対しては 2.11 mm の平均値、及び適合振動電力曲線に対しては 1.65 mm の平均値である。接合部のくっつき、黒焦げ及び透明さに対する主観的な測度は、適合振動電力曲線が標準的な電力曲線に比べて改善を示している。

【0050】一般に、この発明は組織を治療する電気外科手術用ゼネレータであって、電気外科手術用ゼネレータは負荷インピーダンスの測定値を発生するための回路、及びこの測定値にตอบสนองして負荷インピーダンスの多数の振動を誘起するための手段を有する出力電力制御器を含んでいる。負荷インピーダンスは電気外科手術用ゼネレータにより処理されている組織のインピーダンスを指している。負荷インピーダンスの測定値を発生するための回路はアナログ式又はデジタル式であることができ、そして一般的には出力電圧センサ及び出力電流センサを必要とする。出力電圧は負荷インピーダンスの測定値を計算するために出力電流によって除算される。

【0051】負荷インピーダンスの多数の振動を誘起するための手段は望ましくは、出力電圧を選択的に制御して出力電力の適当な振動を生じさせるようにすることのできる制御システムを含んでいる。多くの電気外科手術用ゼネレータにおいて、出力電力制御回路は絶縁変圧器の一次側に接続された調整可能な電圧供給源を備えている。この変圧器の二次巻線は出力共振回路に接続されている。電圧供給源には変圧器への電圧を変えるための調整器があり、これによって電気外科手術用ゼネレータの出力電圧が変えられる。電圧供給源を制御するためにはデジタル信号が使用される得る。

【0052】多数の振動を誘起するための手段は望ましくは、フィードバック制御システムを含んでおり、この場合フィードバックは負荷インピーダンスの測定値であ

る。この制御システムは望ましくはマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムを含んでいる。このマイクロプロセッサにおけるアルゴリズムは、負荷インピーダンスを監視して負荷インピーダンスが出力電力の変化にตอบสนองしている様子を決定することができる。

【0053】好適な実施例において、制御システムは 120 ボルト RMS の出力電圧限界値を設定し、そして次に使用者希望の設定値、例えば 100 ワットに合わせて出力電力を制御する。インピーダンスが相対的に低いときには、高電流が 120 ボルト未満の出力電圧と組み合わせられて、100 ワットの希望電力が与えられる。インピーダンスが上昇するにつれて出力電流は低下し、そして出力電圧は希望出力電力を維持するために回路によって増大される。120 ボルトの電圧限界値に達すると、制御システムは出力電圧を低い値、望ましくは 50 ボルトまで自動的に低下させる。これは出力電力を実効上低下させる。組織が完全に乾燥していなければ、この低目の出力電力はインピーダンスを有意に低下させる。負荷インピーダンス最小値が検出されると、又は設定時間の後に、出力電圧限界値は制御システムによって 120 ボルトに再設定され、そして循環過程は繰り返される。実験により判明していることであるが、負荷インピーダンスの振動は 1 ないし 20 ヘルツの周波数範囲で発生し、この範囲はこの明細書では熱的帯域幅と呼ばれてきた。一実施例においては、制御システムは、3 秒であった設定時間の後に出力電力を終わらせる。代替的に、制御システムは、インピーダンスが 2000 オームの閾値に達したときに、電力を終わらせることができる。もう一つの代替方法は、インピーダンスが出力電力の低下にตอบสนองして実質上低下していないことをインピーダンスの測定値が示したときに、出力電力を終了させることである。

【0054】この発明は任意の形式の電気外科的凝固に適用可能である。熱的広がり、焼痂蓄積の減少、及び乾燥の改善を含む、この発明の利点は単極式及び二

極式電気外科手術用ゼネレータ出力の両方に適用されることができ。特定の好適な実施例が図示され且つ記述されたが、要求される保護の範囲は諸請求項にある。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 この発明による適合振動電力曲線の構成図表示である。

【図 2】 時間の関数として出力電力を示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 3】 時間の関数として負荷インピーダンスを示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 4】 時間の関数として出力電力を示した、標準的な血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 5】 時間の関数として出力電圧を示した、標準的な

血管封止手術に関する実験データの標本である。

【図 6】 時間の関数として出力電力を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

【図 7】 時間の関数として負荷インピーダンスを示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

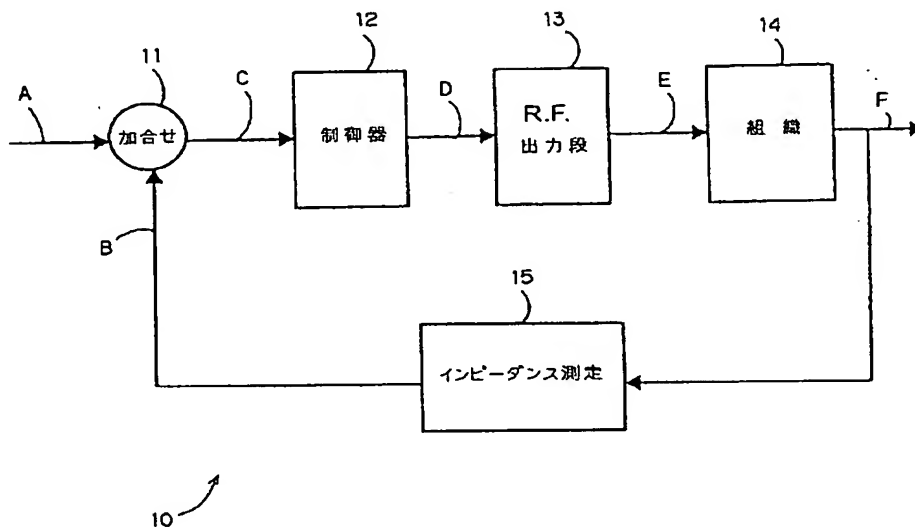
【図 8】 時間の関数として出力電流を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

【図 9】 時間の関数として出力電圧を示した、適合電力制御ゼネレータに関する実験データの標本である。

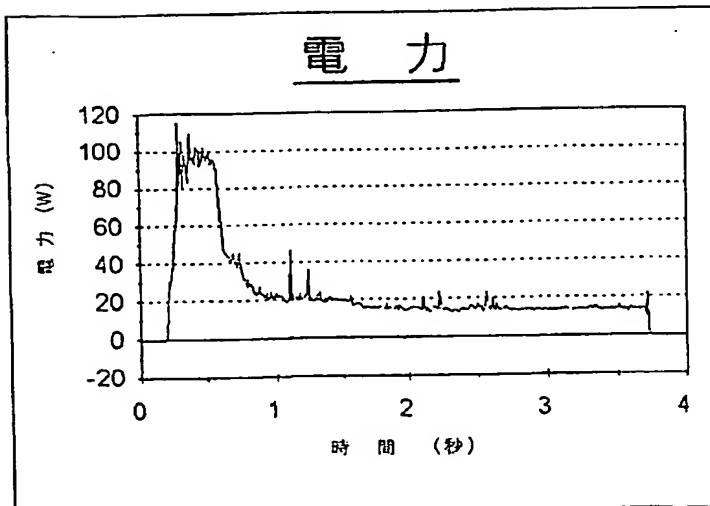
【図 10】 標準的な電気外科手術用ゼネレータに関する電力曲線の表示である。

【図 11】 適合振動電力曲線の表示である。

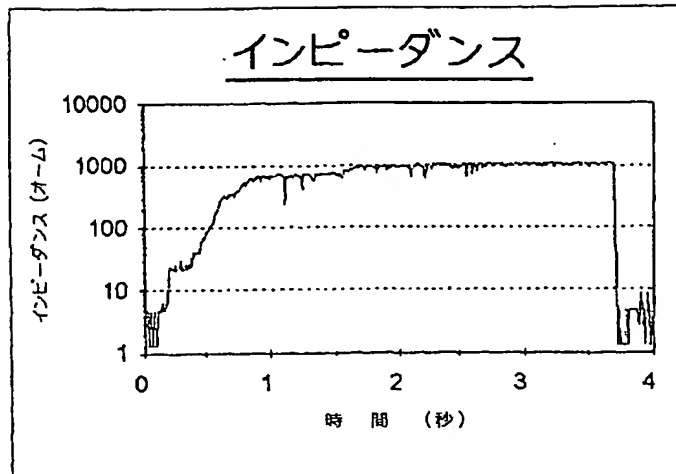
【図 1】



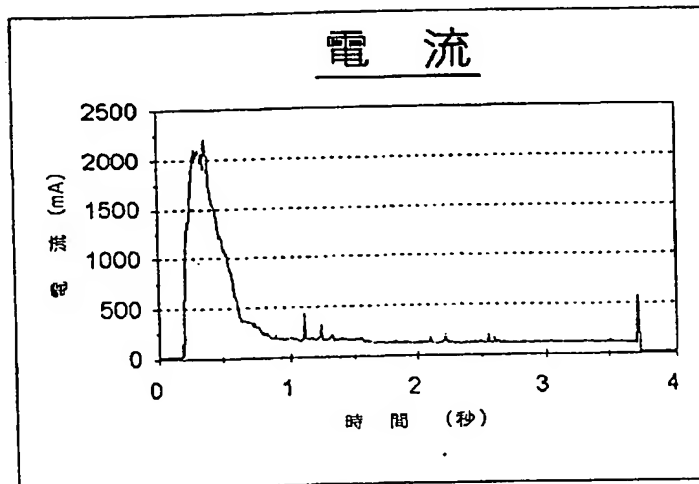
【図 2】



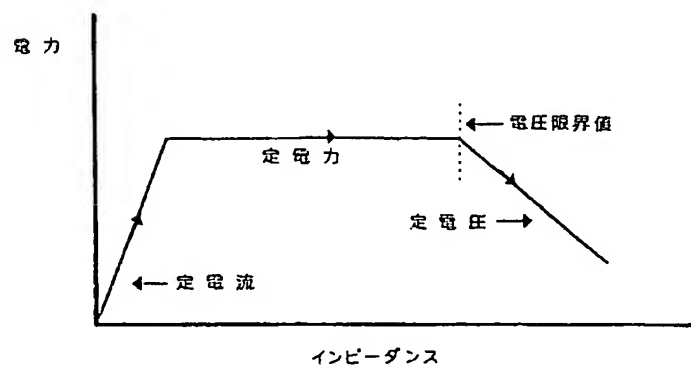
【図3】



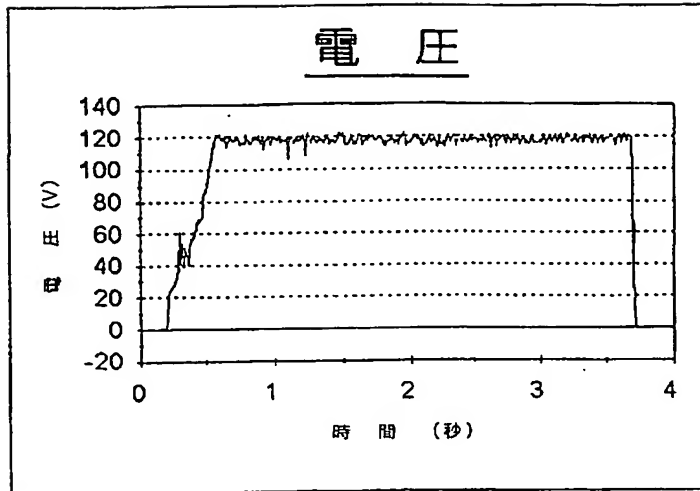
【図4】



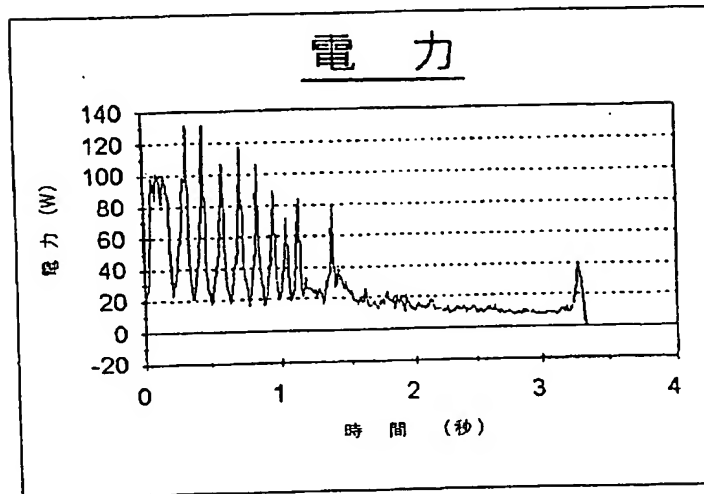
【図10】



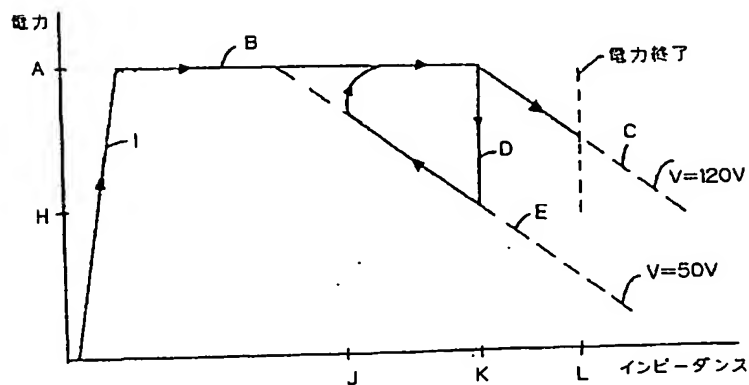
【図5】



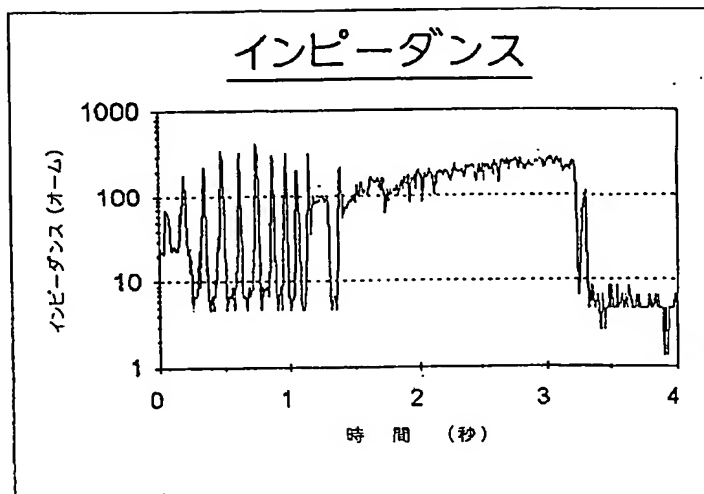
【図6】



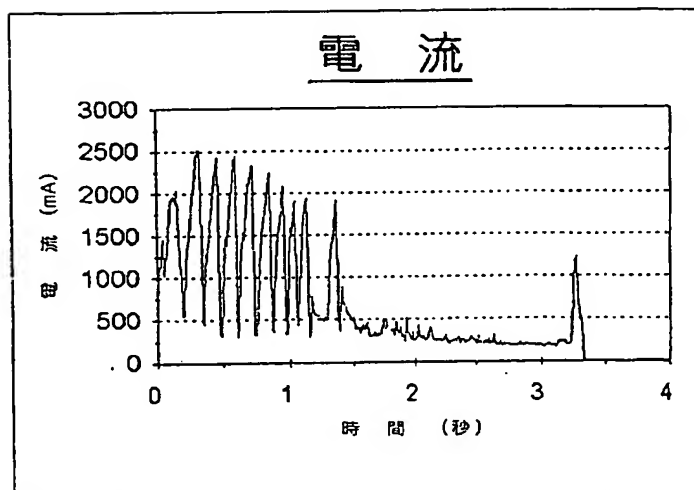
【図11】



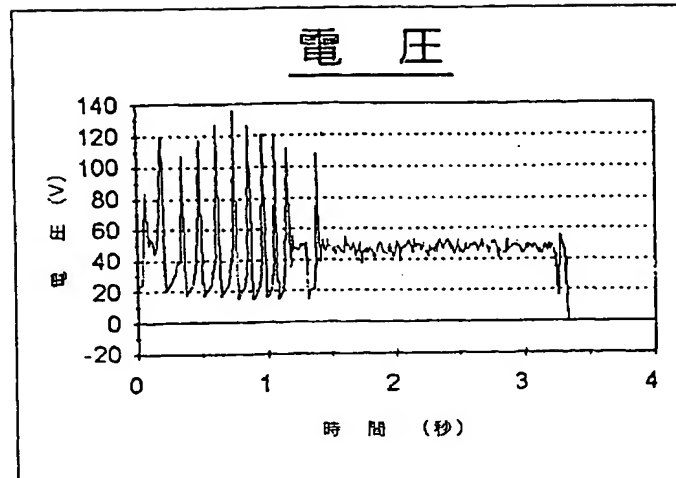
【図 7】



【図 8】



【図9】



【外国語明細書】

1. Title of Invention

ELECTROSURGICAL GENERATOR WITH ADAPTIVE POWER CONTROL

2. Claims

1. An electrosurgical generator for applying output power to a load having an electrical impedance, the output power having an RMS value, the electrosurgical generator comprising:

an impedance measurement circuit (15) electrically connected to the load for producing a measure indicative of the electrical impedance;

an RF output stage connected to the load for applying output power to the load, the RF output stage (13) having an input for adjusting the RMS value;

a controller electrically connected to the measurement circuit and electrically connected to the input, wherein the controller has means for inducing multiple oscillations of the electrical impedance by adjusting the input in response to the measure.

2. The apparatus of claim 1 wherein the multiple oscillations of the impedance occur in the frequency range of one to twenty hertz and wherein the output power has an amplitude, and the input adjusts the amplitude and wherein the output power has a duty cycle, and the input adjusts the duty cycle and wherein the controller (12) has means for terminating the output power when the impedance reaches a threshold or the output power after a preset period of time.

3. The apparatus of claim 1 wherein the output power is comprised of an output voltage, and the input adjusts the output voltage.

4. An electrosurgical generator for treating tissue (14), the electrosurgical generator electrically connected in a circuit with the tissue for applying output power to the tissue from an output stage (13), the tissue presenting a variable impedance to the output power, the electrosurgical generator comprising:

an impedance measuring circuit electrically connected in circuit with the tissue (14) for producing a measure of the variable impedance;

a feedback control system in the electrosurgical generator for adjusting the output power, the feedback control system connected to the impedance measuring circuit and connected to the output stage (13) for cyclically changing the output power in response to the measure to cause the variable impedance to cyclically rise and fall.

5. A method for automatically controlling electrosurgical output power across a load, the load having a variable impedance, the method comprising the steps of:

generating electrosurgical output power, the output power having an RMS value;

connecting the output power across the load;

producing a measure of the variable impedance;

controlling the output power in response to the measure by cyclically raising and lowering the RMS value at a frequency of one to twenty hertz wherein the measure follows the RMS value.

6. The method of claim 5 wherein the output power is comprised of an output voltage, the method further comprising the step of:

raising and lowering the RMS value by raising and lowering the output voltage.

7. The method of claim 6 further comprising the step of raising and lowering the output voltage in a range between zero volts and 150 volts.

8. The method of claim 5 further comprising the step of terminating the output power when the variable impedance rises above a threshold.

9. The method of claim 5 further comprising the step of terminating the output power after a preset period of time.

10. A method for automatically controlling output power from an electrosurgical generator across a load, the load having a variable impedance, the load having a thermal bandwidth, the method comprising the steps of:

generating electrosurgical output power, the output power having an RMS value;

connecting the output power across the load;

producing a measure of the variable impedance;

controlling the output power by repeatedly raising and lowering the RMS value in response to the measure, the raising and lowering occurring repeatedly with a frequency, wherein the frequency is within the thermal bandwidth.

3. Detailed Description of Invention

Field of the Invention

The present invention relates to an electrosurgical generator with an adaptive power control, and more particularly to an electrosurgical generator that controls the output power in a manner that causes impedance of tissue to rise and fall cyclically until the tissue is completely desiccated.

Background of the Disclosure

Electrosurgical generators are used by surgeons to cut and coagulate tissue of a patient. High frequency electrical power is produced by the electrosurgical generator and applied to the surgical site by an electrosurgical tool. Monopolar and bipolar configurations are common in electrosurgical procedures.

Electrosurgical generators are typically comprised of power supply circuits, front panel interface circuits, and RF output stage circuits. Many electrical designs for electrosurgical generators are known in the field. In certain electrosurgical generator designs, the RF output stage can be adjusted to control the RMS output power. The methods of controlling the RF output stage may comprise changing the duty cycle, or changing the amplitude of the driving signal to the RF output stage. The method of controlling the RF output stage is described herein as changing an input to the RF output stage.

Electrosurgical techniques have been used to seal small diameter blood vessels and vascular bundles. Another application of electrosurgical energy is tissue welding. In this application, two layers of tissue are grasped and clamped together while electrosurgical power is applied. The two layers are thereby welded together. Tissue welding is similar to vessel sealing, except that a vessel or duct is not necessarily sealed in this process. For example, tissue welding may be used instead of staples for surgical anastomosis. Electrosurgical power has a desiccating effect on tissue during tissue welding or vessel sealing. As used herein, the term "electrosurgical desiccation" is meant to encompass any tissue desiccation procedure, including standard electrosurgical coagulation, desiccation, vessel sealing, and tissue welding.

One of the problems associated with electrosurgical desiccation is undesirable tissue damage due to thermal effects. The tissue at the operative site is heated by the electrosurgical current. Healthy tissue adjacent to the operative site can become thermally damaged if too much heat is allowed to build up at the operative site. The heat may conduct to the adjacent tissue and cause a large region of tissue necrosis. This is known as thermal spread. The problem of thermal spread becomes important when electrosurgical tools are used in close proximity to delicate

anatomical structures. Therefore, an electrosurgical generator that reduced the possibility of thermal spread would offer a better opportunity for a successful surgical outcome.

Another problem that is associated with electrosurgical desiccation is a buildup of eschar on the surgical tool. Eschar is a deposit on an electrosurgical tool that is created from tissue that is desiccated and then charred by heat. The surgical tools will often lose effectiveness when they are coated with eschar. The buildup of eschar could be reduced when less heat is developed at the operative site.

Practitioners have known that a measurement of electrical impedance of tissue is a good indication of the state of desiccation of the tissue. Several commercially available electrosurgical generators can automatically terminate output power based on a measurement of impedance. Several methods for determining the optimal point of desiccation are known in the field. One method sets a threshold impedance, and terminates power once the measured impedance of the tissue crosses the threshold. Another method terminates power based on dynamic variations in the impedance.

A discussion of the dynamic variations of impedance of tissue can be found in the article, Vallfors and Bergdahl, "Automatically Controlled Bipolar Electrocoagulation," Neurosurgical Review, 7:2-3, pp. 187-190, 1984. Figure 2 in the Vallfors article shows impedance as a function of time during heating of tissue. Vallfors reports that the impedance value of tissue proved to be close to minimal at the moment of coagulation. Based on this observation, Vallfors suggests a micro-computer technique for monitoring the minimum impedance and subsequently terminating output power to avoid charring the tissue.

A second article by Bergdahl and Vallfors, "Studies on Coagulation and the Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator," Journal of Neurosurgery, 75:1, 148-151, July 1991, discusses the impedance behavior of tissue and its application to electrosurgical vessel sealing. The Bergdahl article reported that the impedance had a minimum value at the moment of coagulation. The Bergdahl article also reported that it was not possible to coagulate safely arteries with a diameter larger than 2 to 2.5 millimeters. The present invention helps to overcome this limitation by enabling electrosurgical vessel sealing of larger diameter vessels.

U.S. Patent 5,540,684 discloses a method and apparatus for electrosurgically treating tissue in a manner similar to the disclosures of Vallfors and Bergdahl. The '684 patent addresses the problem associated with turning off the RF output automatically after the tissue impedance has reached a minimum value. A storage device records maximum and minimum impedance values, and an algorithm computes an optimal time for terminating output power.

U.S. Patent 4,191,188 discloses a variable crest factor electrosurgical generator. The crest factor is disclosed to be associated with the coagulation effectiveness of the electrosurgical waveform.

U.S. Patent 5,472,443 discloses the variation of tissue impedance with temperature. The impedance of tissue is shown to fall, and then subsequently rise as the temperature is increased. The '443 patent shows a relatively lower temperature region (Region A in Figure 2) where salts, contained within the body fluids, are believed to dissociate, thereby decreasing the electrical impedance. The relatively next higher temperature region (Region B) is where the water in the tissues boils away, causing the impedance to rise. The relatively highest region (Region C) is where the tissue becomes charred, resulting in a slight lowering of impedance.

It would be desirable to have an electrosurgical generator that produced a clinically effective output and, in addition, reduced the amount of heat and thermal spread at the operative site. It would also be desirable to have an electrosurgical generator that produced a better quality seal for vessel sealing and tissue welding operations. It would also be desirable to have an electrosurgical generator that desiccated tissue by applying a minimal amount of electrosurgical energy.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention relates to an electrosurgical generator having an improved output power controller for increasing the quality and reliability of electrosurgically sealing vessels, sealing ducts, welding and desiccating tissue. In particular, the output power is controlled in a manner that causes impedance of tissue to rise and fall repeatedly until the tissue is completely desiccated. The output power and the tissue impedance are both part of a control system wherein the output power is cycled to thereby cause a cycling of the tissue impedance. A basis for this invention is an experimental observation that the electrical impedance of tissue will usually rise when electrosurgical power is applied, and the electrical impedance of tissue will usually fall when the electrosurgical power is reduced or terminated. Presently available electrosurgical generators will monitor the rising impedance of tissue as power is applied. However, the applicant is the first to design an electrosurgical generator with a power control system that actively cause the impedance of the tissue to rise and fall repeatedly until the tissue is desiccated, and thereby achieve beneficial surgical effects.

The application of electrosurgical power is known to cause the impedance of tissue to fall to a local minimum and then rise monotonically thereafter. If the electrosurgical power is applied for too long, the tissue may char and stick to the electrode. Whereas prior designs terminated output power after the first local minimum in the impedance measurement, the present invention actively causes several local impedance minima to occur. Power can be terminated in the present invention based on an impedance limit, a time limit, or based on the responsiveness of the tissue to changes in output power from the generator.

An advantage of the present invention is that it can coagulate tissue with a reduced level of tissue charring. Another benefit of the present invention is that it has improved tissue sealing characteristics. Yet another benefit of the present invention is that it reduces thermal spread and thereby reduces damage to adjacent tissue. Yet another advantage of the present invention is that it reduces the tendency for eschar buildup on the electrosurgical tool. Yet another advantage of the present invention is that large vessels and ducts can be electrosurgically sealed.

It is thought that impedance of tissue can rise and fall depending on several factors, including output power, output voltage, output current, temperature, and pressure on the tissue exerted by surgical graspers. The present invention addresses changes in impedance of tissue that can be attributed to electrosurgical power application, wherein the power can be adjusted by changing the output voltage or the output current. The present invention causes the tissue impedance to rise and fall repeatedly until the tissue is completely desiccated. The present invention adjusts the output power in a manner that is based on feedback from a tissue impedance measurement.

According to the present invention, the impedance of the tissue rises and falls in response to relatively low frequency cycling of the electrosurgical power. The electrosurgical power is raised and lowered (also referenced herein as "cycled") at a relatively low frequency, and the impedance of the tissue is thereby caused to rise and fall at approximately the same frequency until the tissue becomes desiccated. The manner in which the electrosurgical power is raised and lowered may be accomplished in several ways which incorporate well known principles of control system design.

The frequency of power cycling in the present invention is different from the RF modulation frequency of the electrosurgical waveforms, which are typically in the range of one hundred kilohertz to one megahertz. The frequency of power cycling of the present invention is also different from the duty cycle of generators that causes a coagulation effect on tissue, which is typically in the frequency range above one thousand hertz. The frequency range of power cycling in the present invention is typically between one and twenty hertz. Both the RF modulation and the duty cycling of present electrosurgical generators may occur simultaneously with the power cycling of the present invention.

The frequency at which the electrosurgical power is raised and lowered (i.e. cycled or modulated) should not be too high, otherwise the impedance of the tissue will not be able to rise and fall in response with an amplitude that will produce additional benefits. Similarly, the frequency should not be too low, otherwise the beneficial aspects of the invention will not become apparent because the tissue will desiccate without any appreciable modulation. The range of effective frequencies of the present invention has been called "thermal bandwidth."

The behavior of the tissue impedance is possibly related to the thermal time constant of the tissue. There are additional factors that affect the tissue impedance, including the water content in the tissue and steam. After the tissue is desiccated, which is indicated by a high measured

impedance, further application of electrosurgical power will cause undesirable charring. Thus, it is preferred to have impedance monitoring to determine the appropriate time for terminating the electrosurgical power. Impedance monitoring is also preferred so that the modulation frequency of the electrosurgical power can be automatically adjusted and kept within the thermal bandwidth.

It is theorized by the inventor that thermal spread during electrosurgical desiccation is created in at least three ways. The first is through direct thermal conduction away from the weld site. The second is from hot steam exiting the weld site. This mechanism is perhaps far more significant than the first, because of the steam's high mobility. The third mechanism is the lateral spread of current away from the weld site. It is theorized that the third mechanism is due to steam creating a high impedance pathway between the jaws, which forces a larger portion of the current to flow laterally. The present invention controls the output power in a manner that reduces thermal spread.

The present invention is relevant to all electrosurgical generators. It has been found to be particularly relevant to bipolar electrosurgical applications, as well as to electrosurgical tissue welding and vessel sealing. Skilled practitioners will recognize the value of the invention wherever tissue desiccation is accomplished by electrosurgical methods.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention discloses an adaptive, oscillatory power curve which is able to reduce thermal spread in each of these areas by applying power in a cyclical fashion, rather than continuously. During the periods of reduced power application, thermal energy is allowed to dissipate which reduces direct thermal conduction. Also, the steam exits the weld site in smaller bursts, which produces less thermal damage than one large burst. Finally, the impedance between the jaws of the electrosurgical instrument is kept low, which allows current to flow more directly between the jaws.

Charring is also reduced. High voltages contribute to tissue charring, which is why it is preferable to limit the output voltage of the electrosurgical generator to 120 volts, and to periodically reduce it to a lower value during power cycling. A relatively low voltage is also important because it prevents electrical sparks, or arcs, from passing through the tissue and burning small holes in the newly sealed, or welded, tissue.

The transparency, or clarity, at the weld site has been identified as an indicator of successful seal completion. It also gives the surgeon visual feedback as to whether the seal is a success. Preliminary findings indicate that this method may also increase weld site transparency. The reason for this is unknown, but it seems reasonable that reduced charring will allow the weld site to remain more transparent.

Referring to Figure 1, a block diagram of an adaptive oscillatory power control system 10 is shown. The line designated by the letter A represents the command input signal to the control system 10. The command input signal A is preferably a periodic function, and in certain embodiments the period may vary depending on the dynamics of the tissue. The signal A is representative of the desired tissue impedance. A measurement of tissue impedance is represented by line B. A summing block 11 compares the command input signal A with the measured tissue impedance B to produce a difference signal C. The summing block 11 may be comprised of an electrical comparator circuit as is commonly known to control systems engineers.

The difference signal C may be input to a controller 12 that generates a control signal D. The control signal D adjusts or terminates the output power of the electrosurgical generator by changing the state of the R.F. Output Stage 13. The controller 12 may be comprised of an algorithm

in a microprocessor that determines the conditions for power termination based on the amplitude of the control signal. Alternatively and equivalently, the controller 12 may be connected directly to the measured tissue impedance B to terminate power based on the amplitude of the measured tissue impedance B. The controller 12 may be comprised of any combination of proportional, integral, and derivative control laws that are known to control system engineers. Other types of control laws, such as "bang-bang" control laws, are effective equivalents.

In one embodiment, the command input signal A has a cyclic pattern, for example a sine wave or a square wave. The cyclic nature of the command input signal A causes the control system 10 to regulate the output power in a cyclic manner to achieve beneficial surgical effects. The controller 12 monitors the difference signal C to determine the response of the output power E. In one embodiment, when the difference signal C is large, and the impedance measurement B is above a threshold, then the controller 12 terminates the output power E.

The control signal D is preferably connected to an R.F. Output Stage 13. The control signal D preferably changes a driving voltage in the R.F. output stage to thereby change the RMS output power from the electrosurgical generator, shown as line E in Figure 1. Alternatively and equivalently, the control signal D may change the duty cycle of the R.F. Output Stage 13 thereby effectively changing the RMS output power. Other means of changing RMS output power from an R.F. Output Stage, such as changing current, are known to electrical engineers.

The generator R.F. Output Stage 13 causes the electrosurgical generator to output a power level E to the tissue 14 of the patient. The tissue 14 becomes desiccated, thereby changing the electrical impedance, shown by F in Figure 1. The electrical impedance F of the tissue is measured by an impedance measurement circuit 15 and reported as the measured tissue impedance B. The impedance measurement circuit 15 may be any form of electrical circuit that measures, or estimates, electrical impedance. The measured tissue impedance B is preferably an electrical signal that is proportional to the actual tissue impedance F.

Electrical engineers will recognize that output power from an electrosurgical generator can be adjusted in several ways. For example, the amplitude of the output power can be adjusted. In another example, the output power can be adjusted by changing the duty cycle or the crest factor. The change or adjustment in output power, as used herein, is meant to refer any change or adjustment in the root mean square (RMS) value of the output power of the electrosurgical generator.

In operation, the control system 10 is designed to cycle the tissue impedance F for preferably several cycles in order to achieve beneficial effects. Thus, the command input signal A is a cyclically varying signal, such as a sine wave. An example of cyclical impedance behavior of tissue is shown in Figure 7. The generator output power that caused the cyclical impedance

behavior is shown in Figure 6. The cyclical behavior of the present invention can be contrasted with a standard electrosurgical generator wherein the output power is shown in Figure 2 and the tissue impedance is shown in Figure 3.

The present invention discloses an adaptive, oscillatory power curve which is able to reduce thermal spread in each of these areas by applying power in a cyclical fashion, rather than continuously. During the periods of reduced power application, thermal energy is allowed to dissipate which reduces direct thermal conduction. Also, the steam exits the weld site in smaller bursts, which produces less thermal damage than one large burst. Finally, the impedance between the jaws of the electrosurgical instrument is kept low, which allows current to flow more directly between the jaws.

Charring is thought to be reduced by the present invention. High voltages contribute to tissue charring, which is why it is preferable to limit the output voltage of the electrosurgical generator to 120 volts, and to periodically reduce it to a lower value during power cycling. A relatively low voltage is also important because it prevents electrical sparks, or arcs, from passing through the tissue and burning small holes in the newly sealed, or welded, tissue.

The transparency, or clarity, at the weld site has been identified as an indicator of successful seal completion. It also gives the surgeon visual feedback as to whether the seal is a success. Preliminary findings indicate that this method may also increase weld site transparency. The reason for this is unknown, but it seems reasonable that reduced charring will allow the weld site to remain more transparent.

A plot of output power vs. load impedance is called a "power curve." A representation of a standard power curve is shown in Figure 10. At low impedance, the output is typically current limited, and this is shown as the "constant current" line segment on Figure 10. At midranges of impedance, the electrosurgical generator has a power control system that maintains the output power at a constant level by adjusting the output voltage, as shown by the "constant power" line segment on Figure 10. Eventually, the load impedance becomes large, and the output power cannot be maintained without applying unacceptably high output voltages. Thus, a voltage limit is reached, and the output power drops off because the output current is falling and the output voltage is at a limit. The drop in output power is shown as the "constant voltage" line segment in Figure 10.

The present invention is related to an electrosurgical generator having an adaptive oscillatory power curve as shown in Figure 11. The adaptive oscillatory power curve is produced by a power control system in the electrosurgical generator. The design details of the control system can be implemented in several ways which are well known to control system engineers.

The first part of the adaptive oscillatory power curve, shown at the line segment I in Figure 11, is similar to the standard power curve, wherein the generator applies high current into a low impedance load until a maximum power limit, shown as A, is reached. In the next "leg" of the power curve, shown by line segment B, output current begins to fall, and output voltage begins to rise as the generator adjusts the output voltage to maintain constant output power at the level marked by A. The generator then begins looking for signs to indicate the onset of boiling in the tissue. Such signs include a very rapid rise in impedance, or a high value of voltage, such as 120 volts. The local maximum of the impedance curve is shown by letter K in Figure 11. The dotted line, marked C and labeled $V=120\text{ V}$, shows the possible output power if the generator were to maintain a voltage limit of 120 volts, which is a preferred voltage limit. Rather than follow the $V=120\text{ V}$ line, a controller in the generator drops the output power. This can be accomplished, in one embodiment, by dropping the output voltage limit to between zero and 70 volts, and preferably 50 volts, as shown in line segment D. In another embodiment of the control system, the output power can be reduced by other combinations of output current reduction and/or output voltage reduction.

As a consequence of the lower voltage limit, the output power drops to the level indicated by H in Figure 11. In certain embodiments, H may be zero watts. At this lower output power, desiccation stops and the tissue impedance starts to fall. A preferred lower voltage limit of 50 volts may be used as shown by dotted line E and marked " $V=50\text{ volts}$ ". Once the impedance has reached a local minimum, shown by J, or after a set period of time, the power control system raises the output power back to level A, which corresponds to an output voltage limit of 120 volts in the preferred embodiment. Thus, the output power rises back to level A, and the impedance rises again, until the onset of boiling or an impedance threshold is reached. The cyclical portion of the power curve incorporating line segments B, D, and E is an important part of this invention and will continue until the tissue is desiccated. When the tissue is desiccated, the power will terminate as shown when impedance reaches point L. In certain embodiments, point L will be substantially the same as point K.

The behavior shown in Figure 11 can be observed in Figures 6, 7, 8, and 9. Power oscillations between 120 watts and 20 watts in Figure 6 correspond to cyclical movement between power level A and power level H in Figure 11. Impedance oscillations in Figure 7 correspond to cyclical movement between impedance level K and impedance level J in Figure 11. It will be understood by control systems engineers that Figure 11 is highly idealized, and the cyclical behavior may not always reach exactly the same local maxima and minima. This can be observed in Figure 6, where the local maxima of the power curve may not always reach 120 volts.

It is theorized by the inventor that the following phenomena occur. The initial high output power initiates boiling in the tissues. The subsequent low output power is insufficient to maintain boiling, and hence boiling in the tissue stops. After boiling stops, if the tissue is not completely desiccated then the impedance will fall to a lower value. Next, the low impedance allows output power to increase, which re-heats the tissue to the point of boiling. The voltage is also pulled higher during the process, and remains so until the power curve can sense the onset of boiling, and lower the voltage, preferably back to 50 volts. The process continues until the tissue is fully desiccated. An oscillation is one cycle of high output power followed by low output power.

Figures 2 through 5, show experimental results on tissue samples using a standard power curve. Figures 6 through 9 show experimental results using an adaptive oscillatory power curve. The general nature of the invention can be seen by comparing Figure 2 with Figure 6. Figure 2 shows a 100 watt electrosurgical output that is applied continuously to tissue. As the tissue desiccates, the impedance of the tissue rises and the output power in Figure 2 is seen to fall off below 20 watts. In contrast, Figure 6 shows an oscillating output power that varies from approximately 100 watts to approximately 20 watts. The effects on tissue impedance can be seen by comparing Figure 3 with Figure 7. The tissue impedance resulting from the standard power curve is shown to continuously increase in Figure 3, perhaps after an initial drop. The tissue impedance resulting from the adaptive oscillatory power curve is shown to oscillate in Figure 7, and thus has several local minima.

Output voltage and output current show a cyclic behavior in the adaptive oscillatory power curve. The cyclic behavior is absent in the standard power curve. Figures 4 and 8 can be compared to show the difference in output current between the standard power curve and the adaptive oscillatory power curve. In each case the maximum output current rises above 2 amps RMS. Figures 5 and 9 can be compared to show the difference in output voltage between the standard power curve and the adaptive oscillatory power curve. A voltage limit, preferably in each case 120 volts, prevents arcing that might leave pinholes in the tissue seal.

In one embodiment of the adaptive oscillatory power curve, the generator temporarily lowers the output voltage limit to 50 volts whenever the output voltage reaches 120 volts. This causes a reduction in output power, and if the tissue is not completely desiccated, a corresponding significant reduction in tissue impedance. After the reduction in tissue impedance, the output voltage limit is reset to 120 volts, allowing a rise in output power. This reduction and subsequent rise in output power constitutes a cycle.

Designers of electrosurgical generators have found that impedance is a good indicator of the desiccation state of the tissue. However, skilled artisans will recognize that it may not be necessary to compute an exact value for impedance. An electrical measurement that is proportional to the tissue impedance can be used as a functional equivalent. In one embodiment, the control system can properly create the adaptive oscillatory power curve based on measurements of time, and output voltage.

Table 1 shows a comparison between two sets of tests which compare a standard power curve with an adaptive oscillatory power curve. Test 1 indicates use of the standard power curve, while Test 2 indicates the use of the adaptive oscillatory power curve. Size indicates the vessel diameter in millimeters, burst pressures are measured in p.s.i., sticking, charring, and clarity are subjective measures ranked from 0 to 3, (where 0 represents a low value for sticking and charring, and 0 represents a poor value for clarity), and ts indicates thermal spread, measured in millimeters.

Table 1. Comparison of Standard Power Curve with Adaptive Power Curve

Test	#samples	size	bp	stick	charring	clarity	ts
1 (mean)	19	2.57	17.26	.63	1.11	1.89	2.11
1 (SD)		1.35	1.04	.76	.81	1.29	.74
1 (min)		1	12.96				
1 (max)		6	17.50				
2 (mean)	20	2.55	17.39	.80	.60	1.95	1.65
2 (SD)		1.36	.44	1.06	.60	1.36	.81
2 (min)		1	15.52				
2 (max)		5	17.50				

Table 1 illustrates that the adaptive oscillatory power curve (Test 2) has several advantages over the standard power curve (Test 1). Most notable is the lower amount of thermal spread: a mean value of 2.11mm for the standard power curve, and 1.65mm for the adaptive oscillatory power curve. The subjective measures for sticking, charring, and clarity of the weld show that the adaptive oscillatory power curve offer improvements over the standard power curve.

In general, the invention is an electrosurgical generator for treating tissue, wherein the electrosurgical generator comprises a circuit for generating a measurement of the load impedance, and an output power controller having means for inducing multiple oscillations of the load impedance in response to the measurement. The load impedance refers to the impedance of the tissue being treated by the electrosurgical generator. The circuit for generating a measurement of the load impedance can be analog or digital, and typically requires

an output voltage sensor and an output current sensor. The output voltage is divided by the output current to compute a measurement of load impedance.

The means for inducing multiple oscillations of the load impedance preferably comprises a control system which can selectively control the output voltage to cause appropriate oscillations of the output power. In many electrosurgical generators, an output power control circuit has an adjustable voltage supply connected to the primary side of an isolation transformer. The secondary winding of the transformer is connected to an output resonant circuit. The voltage supply has an adjuster for changing the voltage to the transformer, and thereby changing the output voltage of the electrosurgical generator. A digital signal may be used to control the voltage supply.

The means for inducing multiple oscillations preferably comprise a feedback control system, where the feedback is a measurement of the load impedance. The control system preferably includes an algorithm in a microprocessor. The algorithm in the microprocessor can monitor the load impedance and determine how the load impedance is responding to a change in the output power.

In the preferred embodiment, the control system sets an output voltage limit of 120 volts RMS, and then controls the output power to a user desired setting, for example 100 watts. When the impedance is relatively low, a high current will combine with an output voltage of less than 120 volts to yield the desired power of 100 watts. As the impedance rises, the output current will fall, and the output voltage will be increased by the circuit to maintain the desired output power. When the voltage limit of 120 volts is reached, the control system will automatically lower the output voltage to a low value, preferably 50 volts. This effectively lowers the output power. If the tissue is not completely desiccated, the lower output power will cause the impedance to drop significantly. Once a local impedance minimum is detected, or after a set period of time, the output voltage limit is reset to 120 volts by the control system, and the cycle repeats. It has been found through experimentation that the oscillations of the load impedance will occur in the frequency range of one to twenty hertz, and this range has been referred to herein as the thermal bandwidth. In one embodiment, the control system terminates the output power after a set period of time which was three seconds. Alternatively, the control system can terminate power when the impedance reaches a threshold of 2000 ohms. Another alternative is to terminate output power when the measurement of impedance indicates that the impedance does not substantially fall in response to a drop in the output power.

The present invention is applicable to any form of electrosurgical coagulation. The benefits of the present invention, including reduced thermal spread, less eschar buildup, and improved desiccation, can be applied to both monopolar and bipolar electrosurgical generator outputs. While a

particular preferred embodiment has been illustrated and described, the scope of protection sought is in the claims that follow.

4. Brief Description of Drawings

Figure 1 is a block diagram representation of an adaptive oscillatory power curve according to the present invention.

Figure 2 is a sample of experimental data for a standard vessel sealing operation, showing output power as function of time.

Figure 3 is a sample of experimental data for a standard vessel sealing operation, showing load impedance as a function of time.

Figure 4 is a sample of experimental data for a standard vessel sealing operation, showing output current as a function of time.

Figure 5 is a sample of experimental data for a standard vessel sealing operation, showing output voltage as a function of time.

Figure 6 is a sample of experimental data for an adaptive power control generator, showing output power as function of time.

Figure 7 is a sample of experimental data for an adaptive power control generator, showing load impedance as a function of time.

Figure 8 is a sample of experimental data for an adaptive power control generator, showing output current as a function of time.

Figure 9 is a sample of experimental data for an adaptive power control generator, showing output voltage as a function of time.

Figure 10 is a representation of a power curve for a standard electrosurgical generator.

Figure 11 is a representation of an adaptive oscillatory power curve.

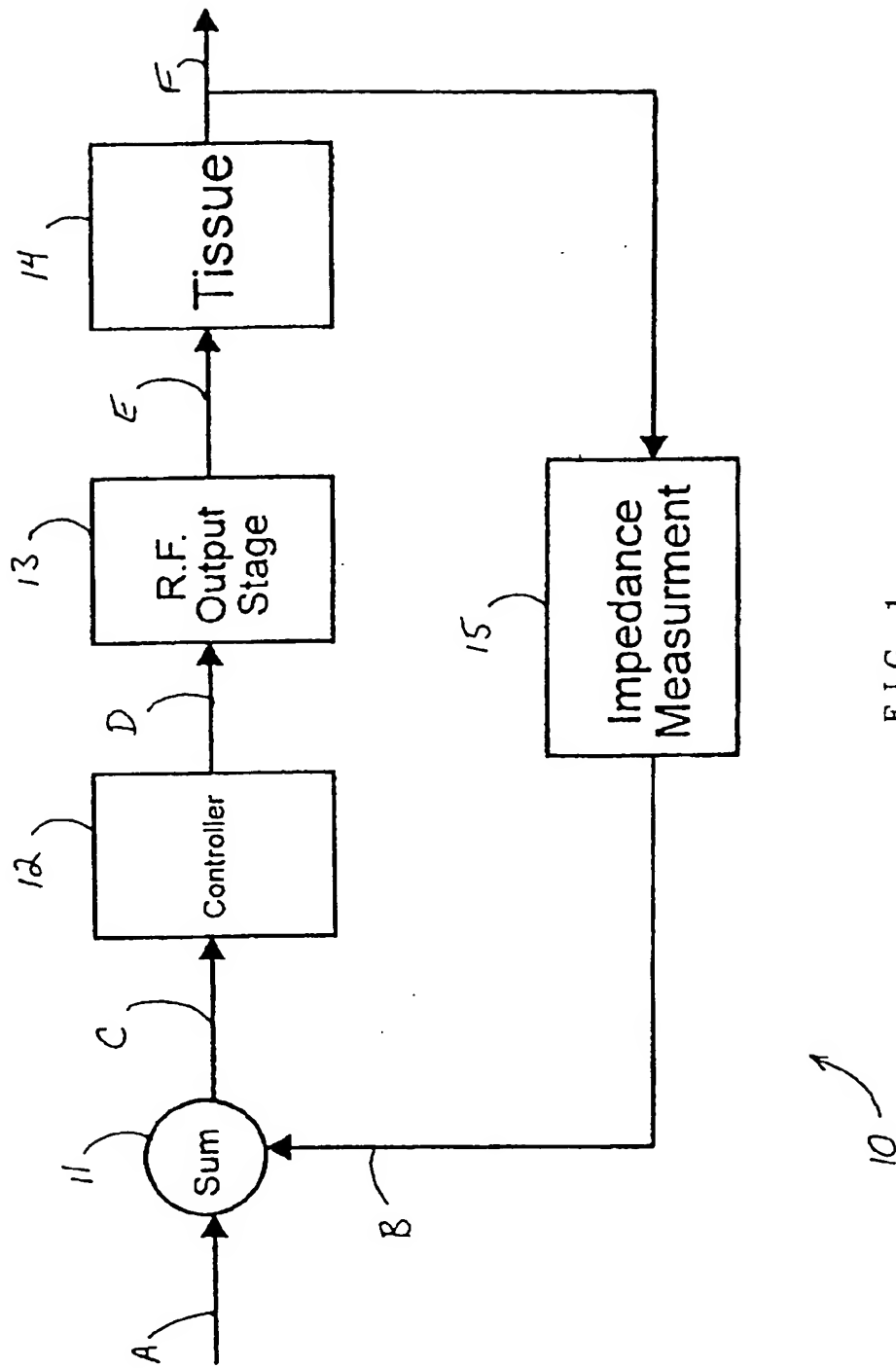


FIG 1

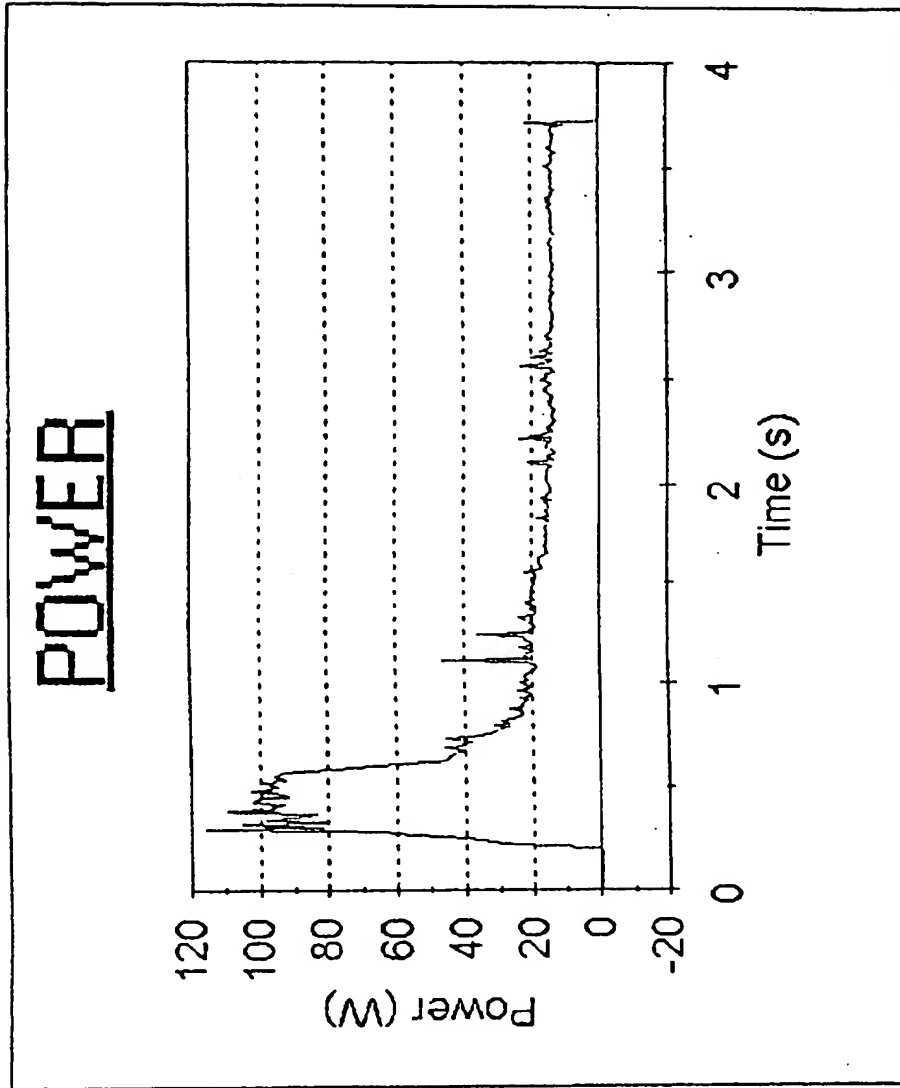


FIG 2

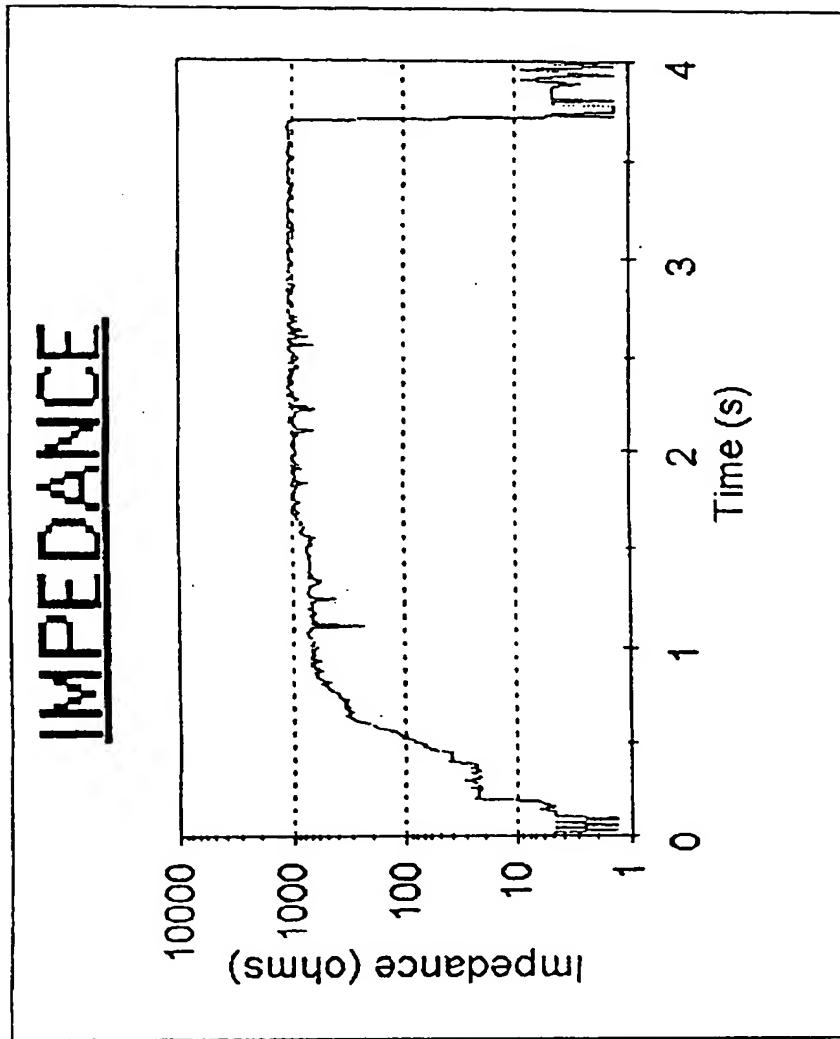


FIG 3

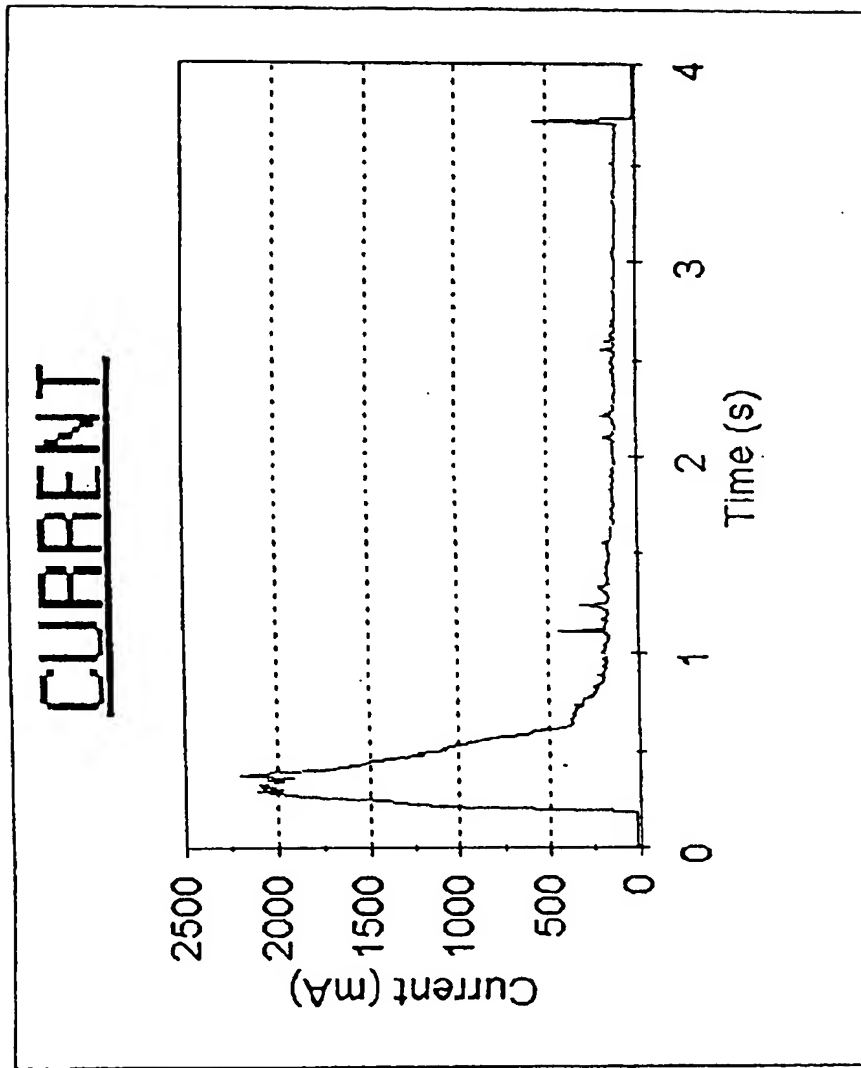


FIG 4

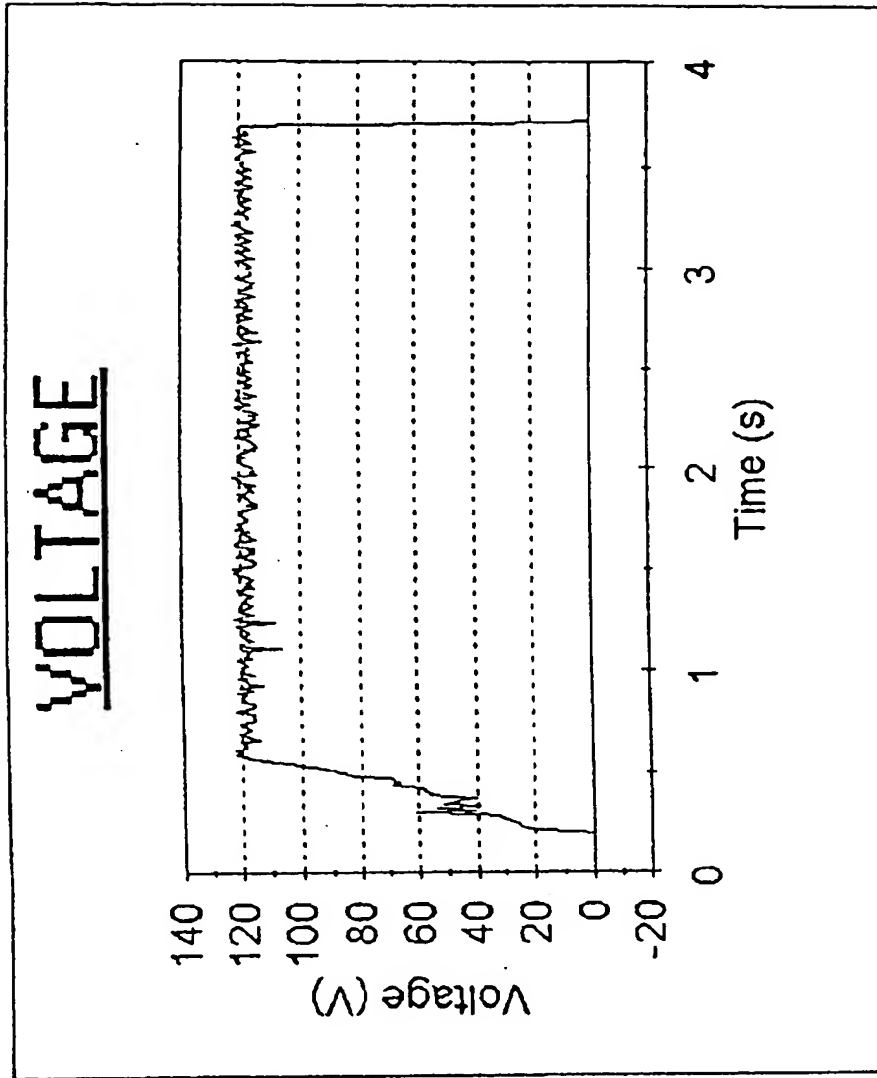


FIG 5

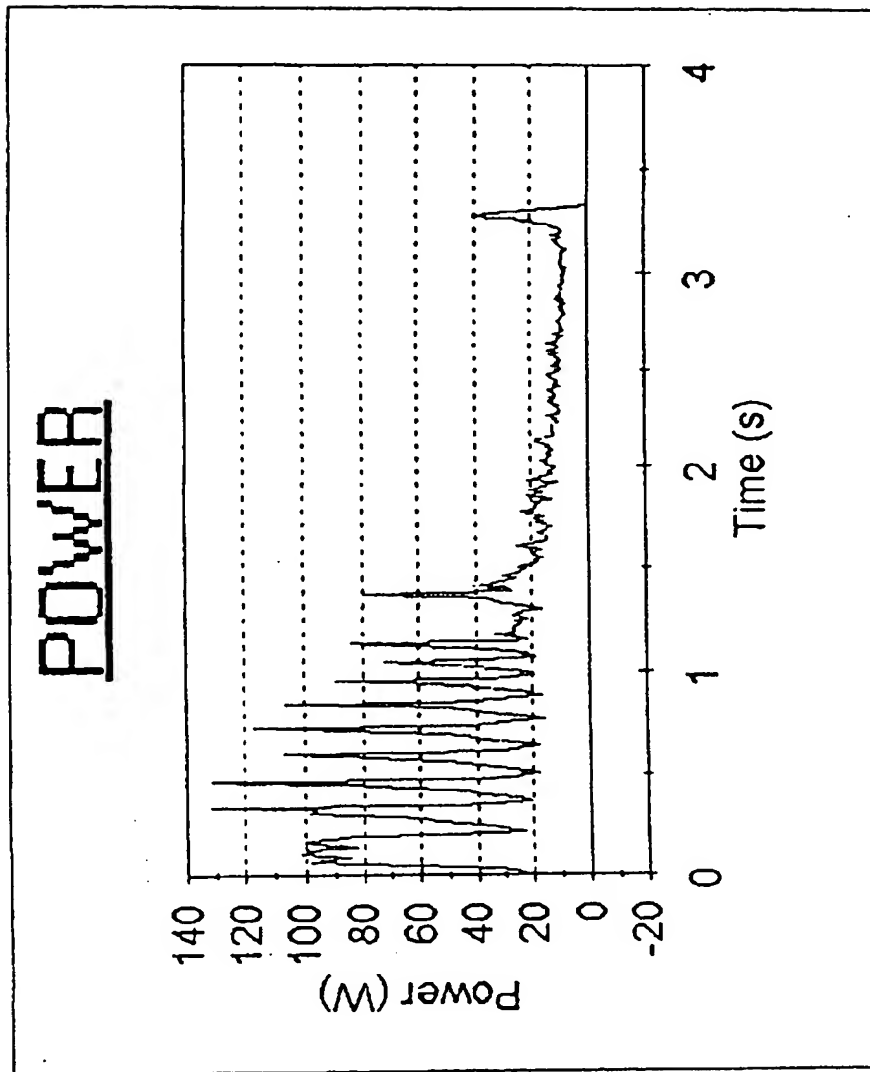


FIG 6

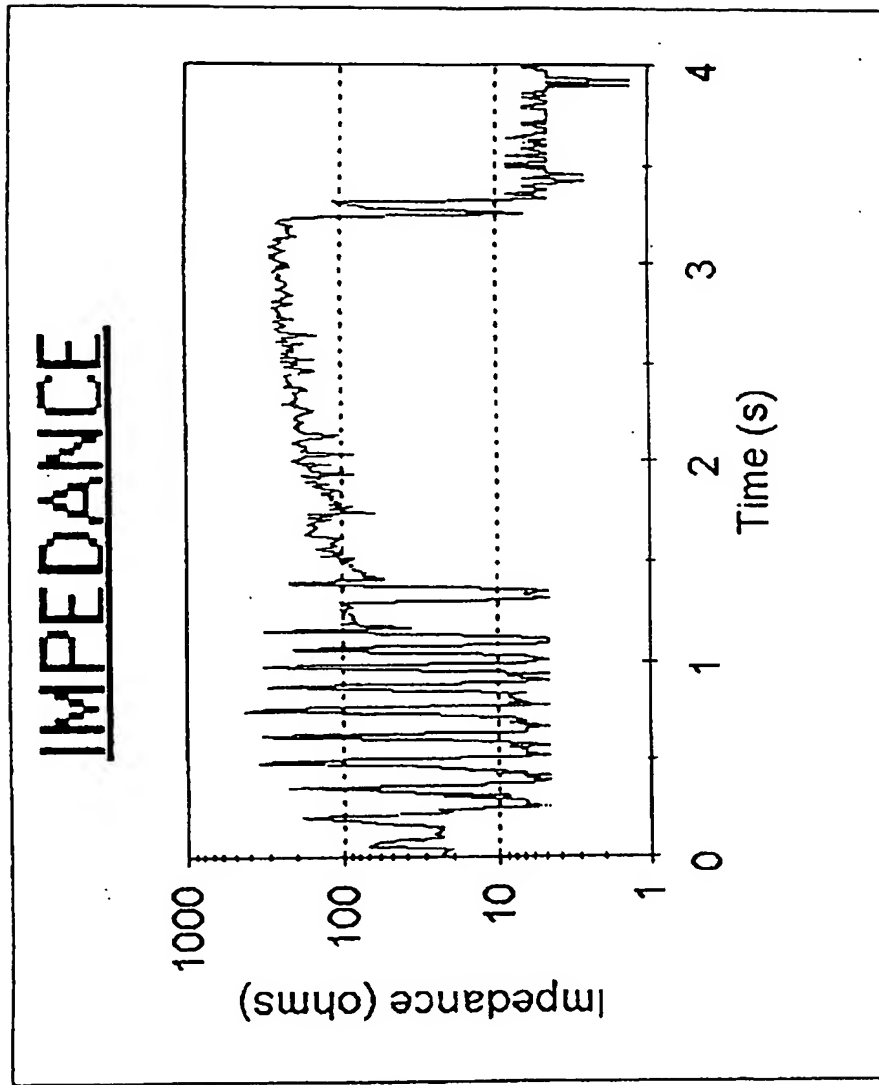


FIG 7

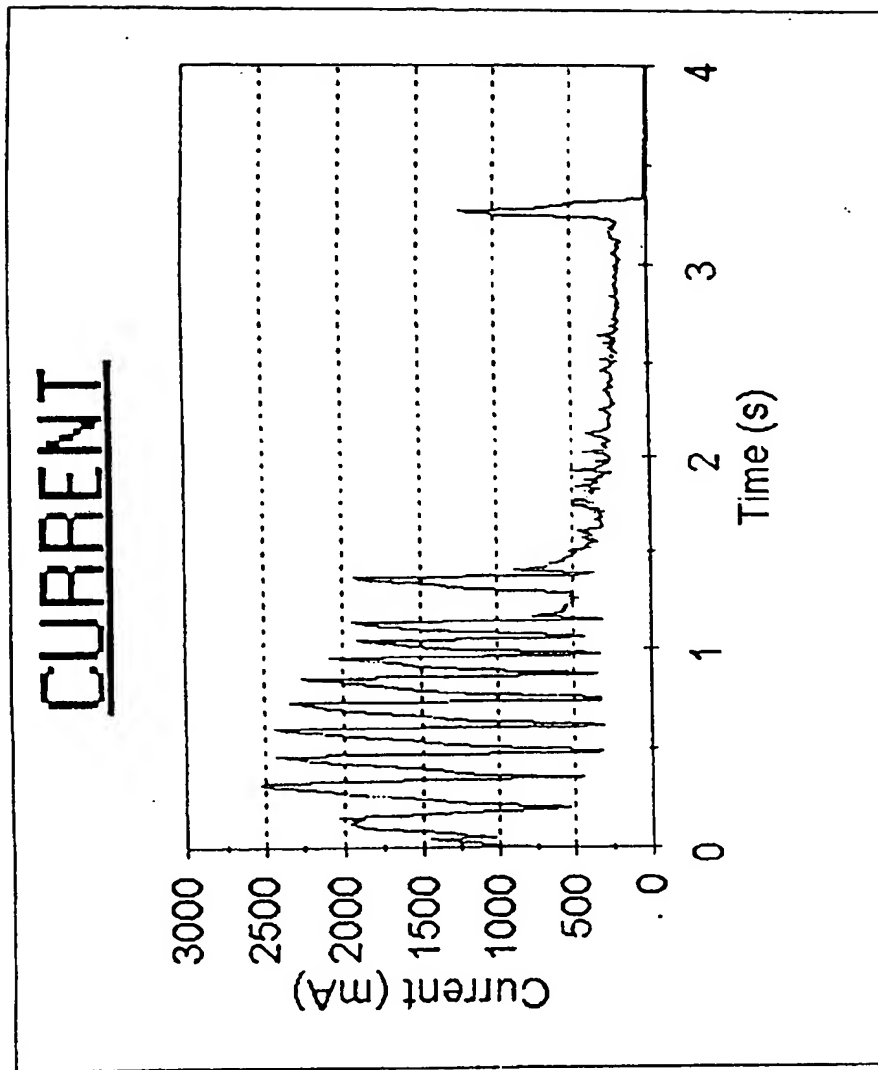


FIG 8

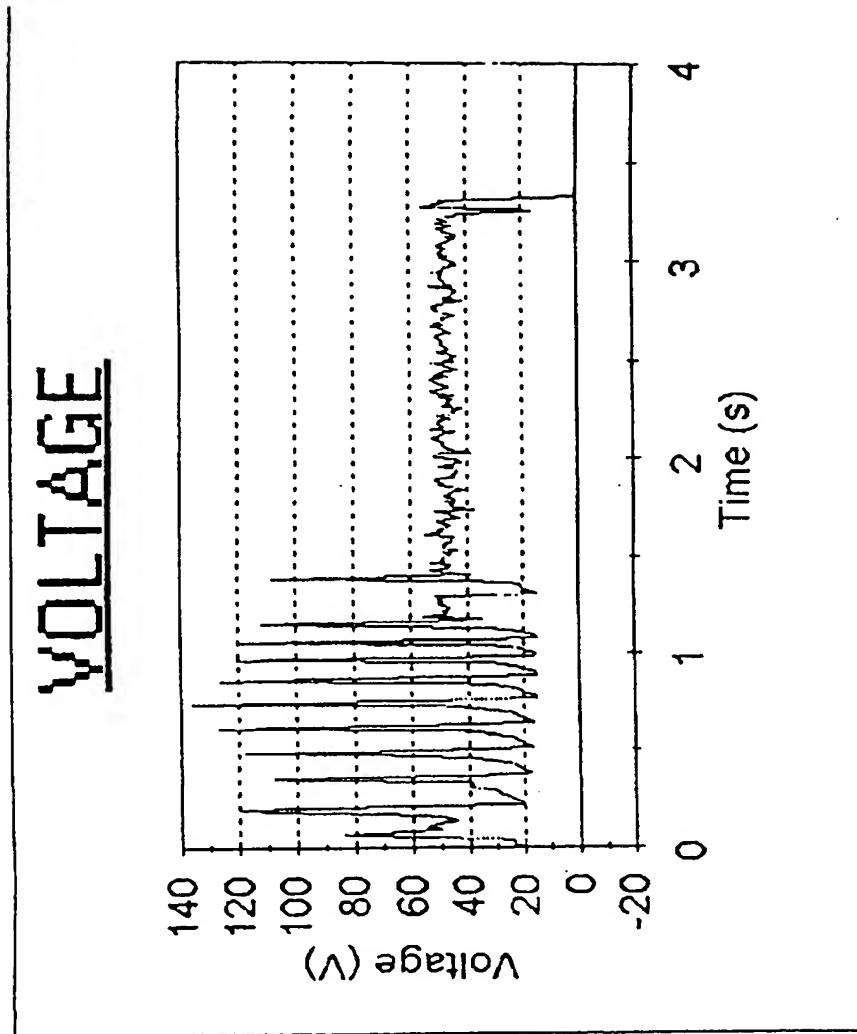


FIG 9

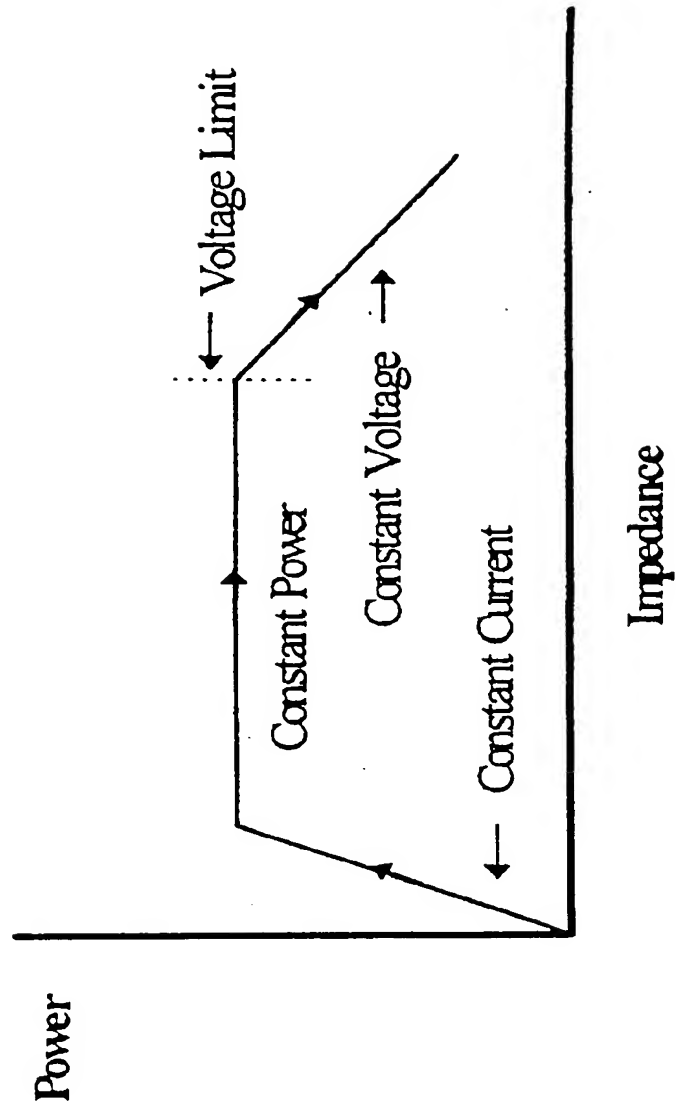


FIG 10

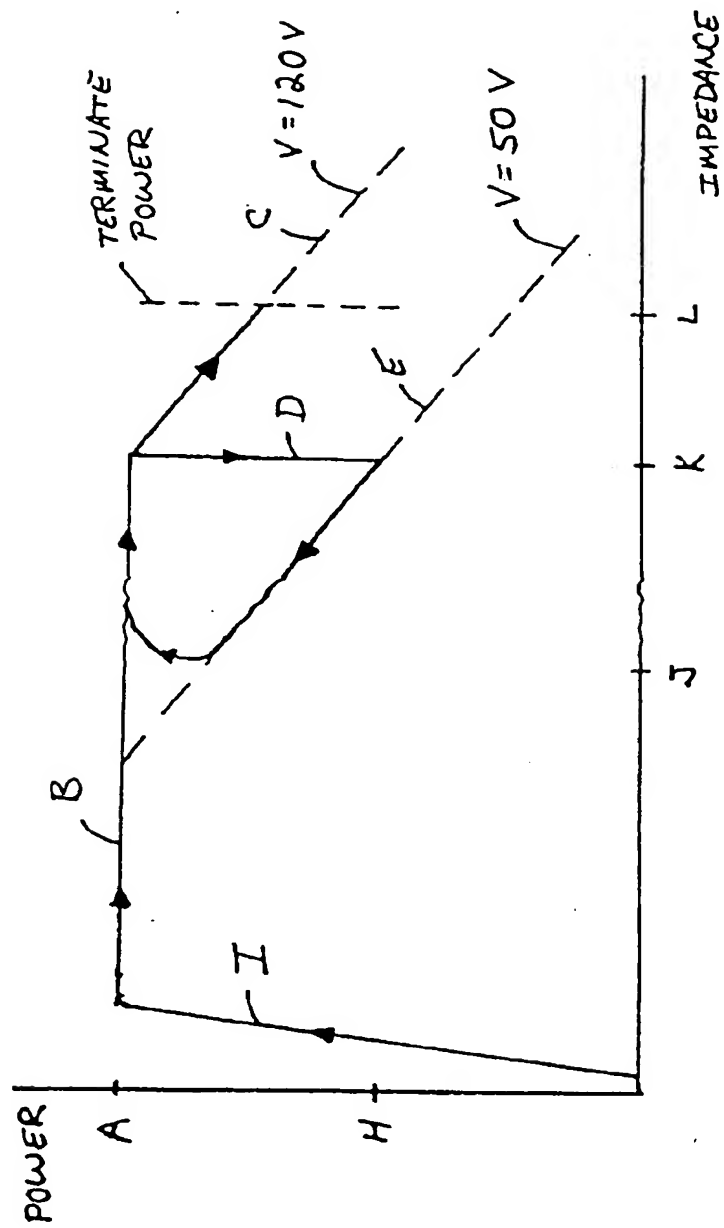


FIG 11

1. Abstract

An electrosurgical generator has an output power control system (10) that causes the impedance of tissue (14) to rise and fall in a cyclic pattern until the tissue (14) is desiccated. The advantage of the power control system (10) is that thermal spread and charring are reduced. In addition, the power control system (10) offers improved performance for electrosurgical vessel sealing and tissue welding. The output power is applied cyclically by a control system with tissue impedance feedback. The impedance of the tissue follows the cyclic pattern of the output power several times, depending on the state of the tissue (14), until the tissue becomes fully desiccated. High power is applied to cause the tissue (14) to reach a high impedance, and then the power is reduced to allow the impedance to fall. Thermal energy is allowed to dissipate during the low power cycle. The control system is adaptive to tissue in the sense that output power is modulated in response to the impedance of the tissue.

2. Representative Drawing

Fig. 1